

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

تاثیر طب فشاری در نقطه زوسانلی (ST36) بر میزان سطح قند خون ناشتا و هموگلوبین گلیکوزیله در بیماران دیابتی نوع دو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر طب فشاری در نقطه زوسانلی (ST36) بر میزان سطح قند خون ناشتا و هموگلوبین گلیکوزیله در بیماران دیابتی نوع 2

طراحی

حجم نمونه در این کارآزمایی بالینی 102 نفر است که بیماران با روش نمونه گیری بلوکی جایگشتی سه تایی به سه گروه موازی آزمایش، پلاسبو و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه شهید مطهری که وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز می باشد انجام می شود. در این مطالعه از میان مراجعه کنندگان به این درمانگاه 102 نفر که معیار ورود به مطالعه را دارند انتخاب نموده و پس از اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه و تکمیل فرم دموگرافیک، نمونه خون جهت آزمایش قند خون و هموگلوبین گلیکوزیله از بیماران اخذ خواهد شد. گروه مداخله و پلاسبو طب فشاری را به ترتیب در نقطه زوسانلی و کاذب دریافت می کنند اما گروه کنترل مداخله ای را دریافت نمی کند. بلافاصله در پایان مداخله از هر سه گروه هموگلوبین گلیکوزیله و قند خون ناشتا چک خواهد شد و نتایج با هم مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بر اساس تشخیص پزشک متخصص داخلی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو باشند، حداقل 3 سال از شروع ابتلا به دیابت گذشته باشد، بیماران با سن بالاتر از 18 سال، بیماران تمایل به شرکت در پژوهش داشته باشند، یک نفر از افراد خانواده به عنوان همراه با بیمار باشد. معیار خروج: بیماری عروق پا، زخم پوستی و شکستگی در ناحیه مورد نظر (زوسانلی)، بیماری شناخته شده عضلانی اسکلتی در ناحیه مورد نظر (زوسانلی).

گروه های مداخله

در این مطالعه گروه آزمایش طب فشاری را در نقطه زوسانلی دریافت می کند و گروه پلاسبو نیز طب فشاری را در نقطه شم دریافت می کند. گروه کنترل فقط درمان های استاندارد را دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

هموگلوبین گلیکوزیله و قند خون ناشتا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111224008505N47

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-06-24, ۱۳۹۷/۰۴/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید سعید نجفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7445 1727 71 98+

آدرس ایمیل

najafisa@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-05, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-05, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر طب فشاری در نقطه زوسانلی (ST36) بر میزان سطح قند خون ناشتا و هموگلوبین گلیکوزیله در بیماران دیابتی نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر طب فشاری بر سطح قند خون ناشتا و هموگلوبین گلیکوزیله
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بر اساس تشخیص پزشک متخصص داخلی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو باشند حداقل 3 سال از شروع ابتلا به دیابت گذشته باشد بیماران با سن بالاتر از 18 سال بیماران تمایل به شرکت در پژوهش داشته باشند یک نفر از افراد خانواده به عنوان همراه با بیمار باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری عروق پا زخم پوستی و شکستگی در ناحیه مورد نظر (زوسانلی) بیماری شناخته شده عضلانی اسکلتی در ناحیه مورد نظر (زوسانلی)

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 102

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص نمونه‌ها در این مطالعه، روش بلوک جایگزینی سه تایی A و B و C است. A و B و C نمایانگر افرادی هستند که به ترتیب در گروه آزمایش، پلاسبو و کنترل قرار می‌گیرند. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی در سه گروه آزمایش، پلاسبو و کنترل اختصاص می‌یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان از اینکه در چه گروهی قرار گرفته‌اند بی اطلاع می‌باشند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451978

تاریخ تأیید

2018-02-25, ۱۳۹۶/۱۲/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.183

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس نوع دو

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله، بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون با کیت پارس آزمون

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله، بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون با کیت پارس آزمون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: علاوه بر دریافت درمان‌های استاندارد، فشار در نقطه زوسانلی (4 انگشت پایینتر از کشکک زانو) به میزان 3-5 کیلوگرم اعمال خواهد شد. مدت زمان مداخله 12 هفته و هر هفته 3 جلسه و هر جلسه به مدت 6 دقیقه (3 دقیقه پای چپ، 3 دقیقه پای راست). به این روش که هر ثانیه یک فشار تا پنج ثانیه داده شود. یعنی پنج بار فشار در پنج ثانیه داده شود، سپس دو ثانیه استراحت و این کار تا 3 دقیقه تکرار می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم (پلاسبو): علاوه بر دریافت درمان‌های استاندارد، فشار در نقطه شم (6 انگشت پایینتر از کشکک زانو) به میزان 3-5 کیلوگرم اعمال خواهد شد. مدت زمان مداخله 12 هفته و هر هفته 3

جلسه و هر جلسه به مدت 6 دقیقه (3 دقیقه پای چپ، 3 دقیقه پای راست). به این روش که هر ثانیه یک فشار تا پنج ثانیه داده شود. یعنی پنج بار فشار در پنج ثانیه داده شود، سپس دو ثانیه استراحت و این کار تا 3 دقیقه تکرار می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط درمان های استاندارد را دریافت می کنند.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

لیلا عزیزی

آدرس خیابان

ایران، شیراز، میدان نمازی، درمانگاه شهید مطهری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936-13111

تلفن

1107 3612 71 98+

فکس

ایمیل

Motahari@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1978

تلفن

7282 3235 71 98+

فکس

2430 3212 71 98+

ایمیل

hashemib@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید سعید نجفی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد / مربی و عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451978

تلفن

7101 3626 71 98+

فکس

5561 3831 71 98+

ایمیل

Najafisa@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید سعید نجفی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7359174555
تلفن
6711 4267 71 98+
ایمیل
najafisa@sums.ac.ir

شیراز
استان
فارس
کد پستی
713451978
تلفن
7445 1727 71 98+
فکس
4257 1467 71 98+
ایمیل
najafisa@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسئول
حسن قربانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی