

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر تزریق هایپرتونیک سالین در اطراف اعصاب در برابر نقاط طب سوزنی یا در درمان نوروپاتی دیابتی: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تزریق هایپرتونیک سالین ۵٪ در اطراف اعصاب و نقاط طب سوزنی یا بر نوروپاتی دیابتی

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور با گروه های موازی که بر روی 30 بیمار انجام میشود. تصادفی سازی توسط کامپیوتر با تعداد بلوک های شش تایی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 30 بیمار مبتلا به نوروپاتی دیابتی که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند به صورت تصادفی به دو گروه 15 نفره تقسیم میشوند. در گروه اول هایپرتونیک سالین به روش پرنورال و در گروه دوم در نقاط طب سوزنی تزریق میشود. در تمام مراحل بیماران و آنالیزور کور شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: وجود درد، بی حسی و علائم بالینی نوروپاتی دیابتی در سه ماه اخیر، سن 30 تا 60 سال معیارهای خروج: هرگونه عفونت، تومور یا ضایعه پوستی در محل یا نزدیک به نقاط مورد نظر، دفورمیتی شدید پا، سابقه شیمی درمانی، زنان باردار، ابتلا به تنگی کانال نخاعی، دیسکوپاتی، تروما، بیماریهای روماتیسمی و کلاژن و اسکولار، آسیب های عصب و سایر نوروپاتی ها، سابقه بیماریهای خونریزی دهنده، سابقه آلرژی به داروهای مورد استفاده

گروه های مداخله

در گروه اول هایپرتونیک سالین در اطراف اعصاب سورال، پرونیال و تیبیال و در گروه دوم هایپرتونیک سالین در نقاط طب سوزنی، ST-44، ST-41، GB-40 تزریق میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای پیامد اصلی، شامل نوروپاتی و نمره پرسشنامه Douleur Neuropathique 4 questionnaire (DN4) می باشد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به روز رسانی تاریخ بیمارگیری بعلت مشکل ایجاد شده در ثبت مقاله

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170517034008N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۱۸, 07-04-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-06-2021, 06-03/۱۶/۱۴۰۰

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۱۸, 2019-04-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نی نا حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9040 3231 71 98+

آدرس ایمیل

nheidari@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۲۰, 2019-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۲۰, 2019-11-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۱/۲۰, 2019-04-09

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۱/۰۹, 2020-01-29

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۱/۳۰, 2020-02-19

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تزریق هایپرتونیک سالین در اطراف اعصاب در برابر نقاط طب سوزنی یا در درمان نوروپاتی دیابتی: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تزریق هایپرتونیک سالین در نوروپاتی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود درد، بی حسی و علائم بالینی نوروپاتی دیابتی در یک ماه اخیر

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نورویاتی دیابتی

کد ICD-10

E08.40

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition with
diabetic neuropathy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر پیامد اصلی، شامل ارزیابی درد نورویاتیک بر اساس نمره
Douleur Neuropathique 4 questionnaire (DN4) score می
باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

برای هر بیمار پرسشنامه 4 Douleur Neuropathique
questionnaire قبل از درمان و سپس در هفته‌های اول، دوم و
هشتم پس از شروع درمان تکمیل می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Douleur Neuropathique 4 questionnaire جهت بررسی درد
نورویاتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تزریق 5 سی سی سالیین هایپرتونیک ۵ درصد ساخت
انستیتو پاستور به اضافه ۱ سی سی لیدوکائین ۲ درصد ساخت انستیتو
پاستور پس از استریل نمودن محل تزریق توسط بتادین و در محل
اعصاب سورال، تیپال و صافن در ناحیه مچ پا بر اساس لندمارک‌های
آناتومیکی با نیدل گیج 27 انجام می‌گردد (2 سی سی در هر نقطه
تزریق)

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تزریق 5 سی سی سالیین هایپرتونیک ۵ درصد ساخت
انستیتو پاستور به اضافه ۱ سی سی لیدوکائین ۲ درصد ساخت انستیتو
پاستور پس از استریل نمودن محل تزریق توسط بتادین و در نقاط طب
سوزنی ST-41, ST-44, GB-40 که براساس کتب طب سوزنی در درد
و بی حسی ناحیه پا موثر هستند با سرنگ گیج ۲۷ انجام می‌گردد (2 سی
سی در هر نقطه تزریق).

طبقه بندی

توانبخشی

سن 30-60 سال تکمیل و امضای فرم رضایت نامه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هرگونه عفونت، تومور یا ضایعه پوستی در محل یا نزدیک به نقاط مورد
نظر دفورمیتی شدید یا سابقه شیمی درمانی زنان باردار ابتلا به تنگی
کانال نخاعی، دیسکوپاتی تروما بیماریهای روماتیسمی و کلاژن وسکولار
آسیب نخاعی آسیب تروماتیک مغزی سکنه مغزی آسیب های عصب و
سایر نورویاتی ها سابقه بیماریهای خونریزی دهنده سابقه آلرژی به
داروهای مورد استفاده

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد 30 بیمار واجد شرایط بصورت تصادفی در دو گروه پرنورال یا
G1 و آکویونیت یا G2 قرار داده می‌شود. تصادفی سازی توسط
کامپیوتر و با برنامه Excel 2007 با بلوکهای 6 تایی انجام میگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه بصورت دو سوبه کور انجام می‌شود. شکل ظاهری و حجم
داروی هر دو گروه یکسان بوده و بیماران از محل تزریق در گروه‌های
مورد مطالعه مطلع نیستند، همچنین فرد ارزیابی کننده نتایج نیز از اینکه
در هر گروه کدام یک از مداخلات صورت گرفته اطلاعی ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،
طبقه 7، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق در پژوهش‌های پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
نی نا حیدری
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
1087 3235 71 98+
فکس
1634 3233 71 98+
ایمیل
nheidari@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی امام رضا
نام کامل فرد مسوول
نی نا حیدری
آدرس خیابان
میدان نمازی، جنب انتقال خون
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348714737
تلفن
7001 3212 71 98+
ایمیل
nheidari@sums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حافظ
نام کامل فرد مسوول
نی نا حیدری
آدرس خیابان
خیابان چمران، ابتدای ایبوردی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194634786
تلفن
9531 3647 71 98+
ایمیل
nheidari@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- طبقه
هفتم - معاونت پژوهشی و فناوری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
7282 3235 71 98+
ایمیل
vcrdep@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
نی نا حیدری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید فقیهی، بلوار زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نی نا حیدری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید فقیهی، بلوار زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
9040 3231 71 98+
فکس
0865 3623 71 98+
ایمیل
nheidari@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

9040 3231 71 98+
فکس
0865 3623 71 98+
ایمیل
nheidari@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نی نا حیدری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید فقیهی، بلوار زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
9040 3231 71 98+
فکس
0865 3623 71 98+
ایمیل
nheidari@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد