پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثرات درمانی طب سوزنی بر سطح گلوکز خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از انجام این مطالعه مقایسه اثرات درمانی طب سوزنی با طب سوزنی غیر واقعی بر روی سطح گلوکز خون ناشتا و هموگلوبین A1c در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 تحت درمان با متفورمین است.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی 80 نفر از بیماران با تشخیص دیابت نوع 2 مراجعه کننده به درمانگاه طب سنتی وابسته به دانشکده طب سنتی ایرانی دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام خواهد شد، که به صورت تصادفی به دو گروه طب سوزنی (40 نفر) و طب سوزنی غیر واقعی (40 نفر) تقسیم خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت کنندگان واجد شرایط بیمارانی هستند با سن 35 تا 65 سال، با تشخیص دیابت نوع 2 تحت درمان با متفورمین برای کنترل قند خون (500 تا 1500 میلی گرم در روز)، با گلوکز پلاسمای ناشتا کمتر از 250 میلی گرم بر دسی لیتر یا هموگلوبین A1c کمتر از 9

گروه‌های مداخله
علاوه بر درمان با متفورمین، بیماران گروه طب سوزنی تحت درمان با سوزن در پانزده نقطه طب سوزنی به مدت 20 دقیقه قرار میگیرند. در گروه کنترل، سوزن های بسیار ظریف با عمق بسیار کم (3-5 میلی متر) بدون دریافت احساس سوزن (Deqi) در محل های غیر نقاط طب سوزنی وارد میشوند. هر دو گروه در 12 جلسه طی 6 هفته تحت درمان قرار می گیرند (سه بار در هفته برای دو هفته، سپس دو بار در هفته برای دو هفته و سپس یک بار در هفته برای دو هفته) و درمان نگهدارنده هر دو هفته یکبار برای دو جلسه انجام می شود (در مجموع 14 جلسه درمان طی 10 هفته انجام خواهد شد).

متغیرهای پیامد اصلی
گلوکز پلاسمای ناشتا قبل از شروع مطالعه، بعد از یک، دو، چهار، شش و دوازده هفته پس از شروع درمان اندازه گیری خواهد شد. HbA1c یک بار قبل از درمان و یک بار دوازده هفته بعد از شروع درمان ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180914041035N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۷/۱۹ ,11-10-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۷/۱۹ ,11-10-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۷/۱۹ ,2018-10-11

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر هومن کاظمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8548 2298 21 98+
آدرس ایمیل
hooman_k@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۶/۰۷ ,2018-08-29
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۲/۰۷ ,2019-02-26
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات درمانی طب سوزنی بر سطح گلوکز خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر طب سوزنی در درمان دیابت

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با تشخیص دیابت نوع 2 با توجه به معیارهاي تشخيصي انجمن دیابت آمریکا تحت درمان با متفورمین خوراکی (500-1500 میلي گرم در روز) امضای فرم رضایت نامه کتبی گلوکز پلاسمای ناشتا 140 تا 250 میلی گرم بر دسی لیتر سن 35 تا 65 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری های قلبی عروقی (سابقه نارسایی قلبی درجه 3 و 4 انجمن قلب نیویورک، انفارکتوس میوکارد، سندرم های حاد کرونری، تعبیه پیس میکر و سکته مغزی) اختلالات کلیوی (دفع آلبومین ادرار ≤ 30 میلی گرم در روز، فیلتراسیون گلومرولار <60 میلی لیتر در دقیقه در 1.73 متر مربع سطح بدن) اختلالات کبدی (اختلالات آمینوترانسفراز سرم، سیروز کبدی) اختلالات شناختی، عدم توانایی همکاری گلوکز پلاسمای ناشتا مساوی یا بیشتر از 250 میلی گرم بر دسی لیتر یا هموگلوبین A1C مساوی یا بیشتر از 9 بارداری یا شیردهی بیماران دیابتی که درمان های دیگری برای کاهش قند خون غیر از متفورمین مصرف می کنند از جمله انسولین وجود علایمی از عفونت و زخم و شواهد ایسکمی اندام تحتانی (کبودی پوست-پوست درخشان- ABI<0.9)
سن
از سن **35 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با توجه به جدول اعداد تصادفی به صورت تصادفی سازی ساده توسط فردی مستقل از مطالعه، به دو گروه مداخله (acupuncture) و کنترل (sham acupuncture) تقسیم می شوند. توالی تخصیص در پاکت های مهر و موم شده از پژوهشگران پنهان خواهد شد. پس از ارزشیابی اولیه و دریافت فرم رضایت نامه کتبی از شرکت کنندگان واجد شرایط، پاکت مربوطه باز شده و اختصاص درمان برای بیمار مشخص می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
همه شرکت کنندگان از تخصیص های درمان بی اطلاع خواهند بود. پژوهشگر اصلی از اطلاعات بیماران و نتایج اندازه گیری ها بی اطلاع خواهد بود، هرچند که کورسازی محقق نسبت به تخصیص درمان غیر قابل انجام می باشد. داده ها توسط یکی از پژوهشگران که از تخصیص شرکت کنندگان بی اطلاع خواهد بود، تجزیه و تحلیل خواهد شد.
دارو نما
دارد
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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۶۱۴۴۱۸
تاریخ تایید
2018-08-28, ۱۳۹۷/۰۶/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1397.369

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گلوکز پلاسمای ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری گلوکز پلاسمای ناشتا در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، و یک، دو، چهار، شش و دوازده هفته پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین A1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری هموگلوبین A1c در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: طب سوزنی. با توجه به بررسی متون و تجربه بالینی پژوهشگر اصلی، پانزده نقطه طب سوزنی از جمله Waiguan (TE 5), Tianshu (ST 25), Zusanli (ST 36), Fenglong (ST 40), Qihai (CV 6), Zhongwan (CV 12), Feishu (BL 13), Pishu (BL 20), Shenshu (BL 23), Xuehai (SP 10), Sanyinjiao (SP 6), Taichong (LR 3), Hegu (LI 4), Quchi (LI 11) and Taixi (KI 3)). انتخاب شده اند. سوزن های یک بار مصرف استیل ضد زنگ استریل (0.25mm × 40mm، ابزار پزشکی Zhongyan Taihe، پکن، چین) به صورت عمودی با عمق 10-15 میلی متر وارد میشوند، و پس از دریافت احساس سوزن (Deqi)، آنها را برای 20 دقیقه نگه میداریم. درمان در 12 جلسه طی 6 هفته انجام خواهد شد (سه بار در هفته برای دو هفته، سپس دو بار در هفته برای دو هفته و سپس یک بار در هفته برای دو هفته) و درمان نگهدارنده هر دو هفته یکبار برای دو جلسه انجام می شود (در مجموع 14 جلسه درمانی طی 10 هفته انجام خواهد شد).

طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: طب سوزنی غیر واقعی. سوزنهای بسیار ظریف (0.16mm × 7mm) با عمق بسیار کم (3-5 میلی متر) بدون دریافت احساس سوزن (Deqi) در محل های غیر نقاط طب سوزنی وارد میشوند و آنها را برای 20 دقیقه نگه میداریم. درمان در 12 جلسه طی 6 هفته انجام خواهد شد (سه بار در هفته برای دو هفته، سپس دو بار در هفته برای دو هفته و سپس یک بار در هفته برای دو هفته) و درمان نگهدارنده هر دو هفته یکبار برای دو جلسه انجام می شود (در مجموع 14 جلسه درمانی طی 10 هفته انجام خواهد شد).

طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه طب سنتی دانشکده طب سنتی ایرانی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیر هومن کاظمی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی غربی، خیابان سرپرست شمالی، پلاک 27
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۶۱۴۴۱۸
تلفن
+98 21 2298 8548
ایمیل
info-tim@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۶۱۴۴۱۸
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
research@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
امیر هومن کاظمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان فلسطین، خیابان طالقانی غربی، خیابان سرپرست شمالی، پلاک ۲۷، دانشکده طب ایرانی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۶۱۴۴۱۸
تلفن
+98 21 2298 8548
فکس
ایمیل
hooman_k@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیر هومن کاظمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان فلسطین، خیابان طالقانی غربی، خیابان سرپرست شمالی، پلاک ۲۷، دانشکده طب ایرانی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۶۱۴۴۱۸
تلفن
+98 21 2298 8548
فکس
ایمیل
hooman_k@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیر هومن کاظمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان فلسطین، خیابان طالقانی غربی، خیابان سرپرست شمالی، پلاک ۲۷، دانشکده طب ایرانی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۶۱۴۴۱۸
تلفن
+98 21 2298 8548
فکس
ایمیل
hooman_k@tums.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