پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تأثیر گرما درمانی موضعی برعلایم بالیني نوروپاتی محیطی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر گرما درمانی موضعی بر علایم بالیني نوروپاتی محیطی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای دو گروه (مداخله و پلاسبو)، کور نشده و دارای گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی بوده و بیماران بر اساس بلوک های جایگشتی، به دو گروه مداخله و پلاسبو تقسیم شدند. حجم نمونه در هر گروه 26نفر بوده و محل پژوهش کلینیک تخصصی و دیابت بیمارستان علامه بهلول گنابادی بود. برای گروه مداخله و پلاسبو گرما درمانی دو بار در روز و هر بار 20 دقیقه به مدت یک هفته انجام شد. در گروه پلاسبو نیز همزمان از هات پک کاملاً مشابه با گروه مداخله بدون گرم کردن استفاده شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیمار مبتلا به دیابت تیپ دو همراه با عارضه نوروپاتی تمایل بیمار و داشتن رضایت اگاهانه برای شرکت در مطالعه داشتن درد نوروپاتی با توجه به مقیاس NPS و نیز اختلال حسی به صورت کرختی و پارستزی هوشیاری و قدرت تکلم و برقراری ارتباط جهت گزارش شدت علایم بالینی طی بررسی و معاینه سن زیر 65 سال شرایط عدم ورود: بیماري یا شرایطی که بر نوروپـاتی تـأثیر دارد (سـکتـ مغـزي مولتیپـل اسـکلروز، نقـرس، پارکینسون، آسیب نخاعی، گـیلن بـاره، بیمـاري روماتیسمی) با تأییـد پزشـک متخصـص مغـز و اعصاب ترومبـوز وریـد عمقـی اثبـات شـده یـا مشکوك به ترومبوز وریـد عمقی وجود آریتمی های قلبی

گروه‌های مداخله
بیماران در گروه مداخله، گرمادرمانی را با استفاده از هات پک های گرم شده تا 40 درجه سانتی گراد و در انتهاي مسیر عصب تیبیال در يك سوم تحتاني ساق پا و کف پاها دو بار در روز و هر بار 20 دقیقه به مدت یک هفته دریافت کردند. در گروه پلاسبو نیز همزمان از هات پک کاملاً مشابه با گروه مداخله بدون گرم کردن آن دو بار در روز (یک نوبت صبح، یک نوبت عصر) به مدت یک هفته استفاده شد.

متغیرهای پیامد اصلی
علائم بالینی نوروپاتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181015041354N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-27, ۱۳۹۷/۰۸/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-27, ۱۳۹۷/۰۸/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-27, ۱۳۹۷/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهناز پریمو
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 5725 51 5131
آدرس ایمیل
parimo.m.stu@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر گرما درمانی موضعی برعلایم بالیني نوروپاتی محیطی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر گرما درمانی موضعی برعلایم بالیني نوروپاتی محیطی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار مبتلا به دیابت تیپ دو همراه با عارضه نوروپاتی تمایل بیمار و داشتن رضایت اگاهانه برای شرکت در مطالعه داشتن درد نوروپاتی با توجه به مقیاس NPS و نیز اختلال حسی به صورت کرختی و پارستزی هوشیاری و قدرت تکلم و برقراری ارتباط جهت گزارش شدت علایم بالینی طی بررسی و معاینه سن زیر 65 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماري یا شرایطی که بر نوروپـاتی تـأثیر دارد (سـکت مغـزي مولتیپـل اسـکلروز، نقـرس، پارکینسون، آسیب نخاعی، گـیلن بـاره، بیمـاري روماتیسمی) با تأییـد پزشـک متخصـص مغـز و اعصاب ترومبـوز وریـد عمقـی اثبـات شـده یـا مشکوك به ترومبوز ورید عمقی وجود آریتمی های قلبی
سن
تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
واحد های پژوهش با در نظر گرفتن معیار های ورود به صورت متنی بر هدف انتخاب و به طور تصادفی به روش بلوک جایگشتی چهارتایی در دو گروه مداخله و پلاسبو قرار تخصیص یافتند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 گناباد
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایي، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشکي گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تاریخ تایید
2018-08-08, ۱۳۹۷/۰۵/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.GMU.REC.1397.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوروپاتی دیابتی
کد ICD-10
G99.0
توصیف کد ICD-10
Autonomic neuropathy in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علائم بالینی نوروپاتی دیابتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو روز بعد از اتمام دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه امتیاز علائم نوروپاتی دیابتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله، گرمادرمانی را با استفاده از هات پک های گرم شده تا 40 درجه سانتی گراد و در انتهاي مسیر عصب تیبیال در يك سوم تحتاني ساق پا و کف پاها دو بار در روز و هر بار 20 دقیقه به مدت یک هفته دریافت کردند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده همزمان از هات پک کاملاً مشابه با گروه مداخله بدون گرم کردن آن دو بار در روز (یک نوبت صبح، یک نوبت عصر) به مدت یک هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بیمارستان بهلول گنابادی
نام کامل فرد مسوول
مهناز پریمو
آدرس خیابان
گناباد، خیابان سعدی، بولوار وحدت، بیمارستان علامه بهلول

گنابادی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691797852
تلفن
+98 51 5723 6828
ایمیل
parimo.m.stu@gmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
سید علی سجادی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایي، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 0805
ایمیل
sa_1344@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
مهناز پریمو
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گناباد- خیابان سعدی، بولوار وحدت، بیمارستان علامه بهلول گنابادی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691797852
تلفن
+98 939 878 6461
ایمیل
parimo.m.stu@gmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
مهناز پریمو
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گناباد- خیابان سعدی، بولوار وحدت، بیمارستان علامه بهلول گنابادی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691797852
تلفن
+98 939 878 6461
ایمیل
parimo.m.stu@gmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
مهناز پریمو
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گناباد- خیابان سعدی، بولوار وحدت، بیمارستان علامه بهلول گنابادی
شهر
گناباد

استان
خراسان رضوی
کد پستی
96981-48471
تلفن
+98 51 5725 6490
ایمیل
parimo.m.stu@gmu.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