

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر گرما درمانی موضعی بر علائم بالینی نوروپاتی محیطی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر گرما درمانی موضعی بر علائم بالینی 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 26 نفر 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 آگاهانه برای شرکت در مطالعه داشتن درد نوروپاتی با توجه به مقیاس NPS و نیز اختلال حسی به صورت کرختی و پarestزی هوشیاری و قدرت تکلم و برقراری ارتباط جهت گزارش شدت علائم بالینی طی بررسی و معاینه سن زیر 65 سال شرایط عدم ورود: بیماری یا شرایطی که بر نوروپاتی تأثیر دارد (سکتا مغزی مولتیپل اسکلروز، نفرس، پارکینسون، آسیب نخاعی، گیلن باره، بیماری روماتیسمی) با تأیید پزشک متخصص مغز و اعصاب ترومبوز ورید عمقی اثبات شده یا مشکوک به ترومبوز ورید عمقی وجود آرنجی های قلبی

گروه های مداخله

بیماران در گروه مداخله، گرمادرمانی را با استفاده از هات پک های گرم شده تا 40 درجه سانتی گراد و در انتهای مسیر عصب تیپال در یک سوم تحتانی 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 ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181015041354N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 27-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

27-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز پریمو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5131 5725

آدرس ایمیل

parimo.m.stu@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر گرما درمانی موضعی بر علائم بالینی نوروپاتی محیطی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

تأثیر گرما درمانی موضعی بر علائم بالینی 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 آگاهانه برای شرکت در مطالعه داشتن درد نوروپاتی با توجه به مقیاس NPS و نیز اختلال حسی به صورت کرختی و پارسستی هوشیاری و قدرت تکلم و برقراری ارتباط جهت گزارش شدت علائم بالینی طی بررسی و معاینه سن زیر 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری یا شرایطی که بر نوروپاتی تأثیر دارد (سکته مغزی مولتیپل اسکروز، نقرس، پارکینسون، آسیب نخاعی، گیلن باره، بیماری روماتیسمی) با تأیید پزشک متخصص مغز و اعصاب ترومبوز ورید عمقی اثبات شده یا مشکوک به ترومبوز ورید عمقی وجود آربمی های قلبی

سن

تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 پلاسیبو قرار تخصیص یافتند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تاریخ تأیید

1397/05/17, 2018-08-08
کد کمیته اخلاق
IR.GMU.REC.1397.002

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله و دو روز بعد از اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه امتیاز علائم نوروپاتی دیابتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 انتهای مسیر عصب تیپال در یک سوم تحتانی 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 مسؤول

مهناز پریمو

آدرس خیابان

گناباد، خیابان سعدی، بولوار وحدت، بیمارستان علامه بهلول

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
6461 878 939 98+
ایمیل
parimo.m.stu@gmu.ac.ir

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
6461 878 939 98+
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
سید علی سجادی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
0805 5722 51 98+
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

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

استان
خراسان رضوی
کد پستی
96981-48471
تلفن
6490 5725 51 98+
ایمیل
parimo.m.stu@gmu.ac.ir
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)