پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر رفلکسولوژی پا بر میزان قند خون و هموگلوبین گلیکوزیله در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو تحت درمان با همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر رفلکسولوژی پا بر میزان قند خون و HbA1C در بیماران مبتلا به دیابت نوع II تحت درمان با همودیالیز

طراحی

این پژوهش دو سو کور بر روی 70 بیمار مبتلا به دیابت تحت درمان با همودیالیز انجام شد. در این کارآزمایی بالینی نمونه ها به طور مساوی، به روش تصادفی شده ساده به دو گروه 35 نفری کنترل و مداخله تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

جهت بررسی تاثیر رفلکسولوژی کف پا بر قند خون و هموگلوبین گلیکوزیله در مرکز همودیالیز حامی اراک، 70 بیمار با روش تصادفی ساده، به طور مساوی در دو گروه 35 نفره کنترل و مداخله قرار گرفتند. در این پژوهش دو سو کور، بیمار و آنالیز کننده داده ها از نحوه قرار گرفتن افراد در دو گروه اطلاعی نداشتند. برای گروه مداخله، رفلکسولوژی به مدت سه ماه در زمان همودیالیز انجام می شد. ارزیابی قند خون با گلوکومتر قبل وبعد از انجام دیالیز به مدت سه ماه و هموگلوبین گلیکوزیله قبل و سه ماه بعد از انجام مداخله صورت پذیرفت. در گروه کنترل مداخله ای انجام نشد فقط قندخون و آزمایش هموگلوبین گلیکوزیله همانند گروه مداخله برای آنها انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- داشتن رضایت کتبی و آگاهانه 2- فاقد زخم پای دیابتی یا عفونت در نقاط تحت ماساژ باشد. 3- حداقل3 سال از شروع تشخیص دیابت گذشته باشد. 4- دارای حداقل سن 30 و حداکثر 70 سال باشند. 5- عدم ابتلا به بیماری های واگیر پوستی مانند زرد زخم و .... معیارهای خروج: 1- ابتلا به دیابت نوع یک 2- سابقه شرکت در جلسات درمانی طب مکمل مثل رفلکسولوژی و ... تا شش ماه قبل 3- داشتن اختلالات انعقادی 4- عدم تمایل به ادامه همکاری 5- فوت بیمار یا مهاجرت

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل 35 بیمار مبتلا به دیابت نوع دو تحت درمان با همودیالیز بودند که رفلکسولوژی به مدت 3 ماه برای آنها انجام می شد. گروه کنترل نیز تعداد 35 بیمار بودند که مداخله ای را دریافت نمی کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون، هموگلوبین گلیکوزیله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190617043910N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-27, ۱۳۹۸/۰۷/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-27, ۱۳۹۸/۰۷/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-27, ۱۳۹۸/۰۷/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما زاهدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3505

آدرس ایمیل

s_zahedi20@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-01, ۱۳۹۶/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-01, ۱۳۹۶/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-01, ۱۳۹۷/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-01, ۱۳۹۷/۱۲/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-03-01, ۱۳۹۷/۱۲/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رفلکسولوژی پا بر میزان قند خون و هموگلوبین گلیکوزیله در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو تحت درمان با همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر رفلکسولوژی پا بر میزان قند خون و هموگلوبین گلیکوزیله در بیماران مبتلا به دیابت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن رضایت کتبی و آگاهانه. فاقد زخم پای دیابتی یا عفونت در نقاط تحت ماساژ باشد. حداقل3 سال از شروع تشخیص دیابت گذشته باشد. دارای حداقل سن 30 و حداکثر 70 سال باشند. حداقل3 سال از زمان تشخیص نارسایی کلیه گذشته باشد عدم ابتلا به بیماری های واگیر پوستی مانند زرد زخم و ....
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به دیابت نوع یک سابقه شرکت در جلسات درمانی طب مکمل مثل رفلکسولوژی و ... تا شش ماه قبل داشتن اختلالات انعقادی عدم تمایل به ادامه همکاری فوت بیمار یا مهاجرت
سن
از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
حجم نمونه تحقق یافته: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این پژوهش از روش تصادفی سازی ساده برای تعیین گروه کنترل و مداخله استفاده شد. بدین طریق که داخل یک جعبه تعداد 70 برگه قرار داده شد که بر روی 35 تا از آنها حرف I به معنای مداخله و بر روی 35 تای دیگر حرف C به معنای کنترل نوشته شد. سپس جعبه در اختیار بیماران قرار داده شد تا هر بیمار از داخل جعبه یک برگه انتخاب کند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه که یک سو کور می باشد، آنالیز کننده اطلاعات در جریان اینکه کدام گروه کنترل و کدامیک مداخله اند قرار ندارد. اما شرکت کنندگان در پژوهش، پژوهشگر، مسئولین انجام مداخله و کسانیکه در تهیه پروپوزال شرکت نموده اند نسبت به گروههای کنترل و مداخله آگاهی کامل دارند. همچنین کمیته نظارت بر ایمنی و نظارت بر داده ها در کارآزمایی حاضر نقشی ندارد.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 اراک
آدرس خیابان
سردشت- میدان بسیج
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تاریخ تایید
2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1396.274

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت
کد ICD-10
IV
توصیف کد ICD-10
Endocrine, nutritional and metabolic diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح قند خون قبل و بعد از هر جلسه مداخله، سه بار در هفته به مدت سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه گلوکومتر

2

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون با کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تعداد 70 شرکت کننده به طور تصادفی ساده در دو گروه مداخله و کنترل قرار 'گرفتند. گروه مداخله: تعداد 35 بیمار مبتلا به دیابت تحت درمان با همودیالیز، تحت انجام رفلکسولوژی پا به مدت 10 دقیقه برای هر پا در مدت زمان سه ماه و3 بار در هفته در زمان همودیالیز بر روی تخت، در وضعیت خوابیده به پشت، با یک بالش زیر سر و یکی زیر زانوها در محیط آرام، نورملایم، دمای 20 تا 24 درجه سانتی گراد قرار

گرفتند. قبل از انجام مداخله از آب گرم برای افزایش طراوت پا استفاده شد. سپس با حوله کتانی پاها خشک شد و از لوسیون نرم کننده بدون بو قبل از شروع ماساژ نقاط بازتابی جهت آرام سازی پاها استفاده شد. ارزیابی قند خون در دو مرحله: 1- قبل از انجام مداخله، 2- بعد از انجام مداخله با گلوکومتر به مدت سه ماه و بررسی هموگلوبین گلیکوزیله در دو مرحله: 1- قبل از انجام مداخله و 2- سه ماه بعد از انجام مداخله صورت پذیرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تعداد 35 بیمار مبتلا به دیابت تحت درمان با همودیالیز در این گروه قرار گرفتند که برای آنها مداخله یا همان رفلکسولوژی انجام نشد ولی درمان های روتین کنترل قند خون مانند: ورزش، رژیم غذایی و رژیم های دارویی طبق روال قبل ادامه یافت و سنجش قند خون و هموگلوبین گلیکوزیله همانند گروه مداخله انجام شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز همودیالیز حامی

نام کامل فرد مسوول

سیما زاهدی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

+98 86 3417 3505

ایمیل

s_zahedi20@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

سیما زاهدی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

+98 86 3417 3505

ایمیل

s_zahedi20@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

سیما زاهدی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

+98 86 3417 3505

ایمیل

s_zahedi20@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

سیما زاهدی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج

شهر

اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3417 3505
ایمیل
s_zahedi20@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
سیما زاهدی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3417 3505
ایمیل
s_zahedi20@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های شرکت کنندگان بدون نام شامل اطلاعات دموگرافیک، پیامد اصلی و ثانویه امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی پس از چاپ مقاله به مدت 6 ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
شرکت کنندگان در طرح پژوهشی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورتیکه شرکت کنندگان تمایل داشته باشند از نتایج مطالعه آگاهی کسب نمایند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده پاسخگو
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرد متقاضی با درخواست کتبی و تماس با نویسنده مسئول پس از رعایت سلسله مراتب می تواند دو هفته پس از درخواست در صورت عدم مشکل به نتایج دسترسی یابد.
سایر توضیحات