پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر طب سوزنی بر علایم نوروپاتی محیطی مرتبط با دیابت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر طب سوزنی بر علایم نوروپاتی محیطی مرتبط با دیابت
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه (مداخله و کنترل)، عمل گرا، یک سویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در جهت بررسی تاثیر طب سوزنی بر علایم نوروپاتی محیطی مرتبط با دیابت در درمانگاه تخصصی بیمارستان واسعی شهرستان سبزوار انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی در گروه مداخله و پلاسبو قرار خواهند گرفت. ارزیابی میزان درد با استفاده از فرم سنجش مقیاس دیداری اندازه گیری درد برای گروه های مطالعه انجام میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیمارانی که نوروپاتی آنها ناشی از دیابت نوع یک و دو باشد، بیمارانی که دارای نمره درد 3 و بیشتر در فرم سنجش مقیاس دیداری درد باشند، سن بین 40 تا 60 سال، حداقل به مدت 10 سال مبتلا به دیابت. معیارهای عدم ورود: بیماران دچار زخم پای دیابتی بیمارانی که از مشروبات الکلی یا دخانیات مصرف می کنند، بیمارانی که از داروهای سرکوبگر دستگاه ایمنی، به دلیل ایجاد اختلال در تفسیر نتایج استفاده کرده باشند، بیمارانی که نوروپاتی آنها ناشی از سایر اختلال ها همانند سندرم تونل کارپ، ایدز و ... باشد، عدم تمایل برای تکمیل پرسشنامه ها و انجام طب سوزنی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: گروه درمان علاوه بر درمان های روتین، تحت درمان با طب سوزنی واقعی بعنوان درمان مکمل به مدت هفت جلسه و هفته ای یک بار به مدت 20 دقیقه هر جلسه قرار خواهند گرفت. این نقاط با استفاده از سوزنهای ضد زنگ استاندارد نشانه گذاری شده و به مدت 20 دقیقه دستی تحریک شده برای تشخیص حس سوزن (DEQI).
گروه کنترل: گروه کنترل تنها تحت درمان داروی معمول نوروپاتی و طب سوزنی شم قرار خواهد گرفت به مدت هفت جلسه و هفته ای یک بار انجام خواهد شد. نقاطی که حداقل 1/5 سانتی متر از 9 نقطه اصلی طب سوزنی واقعی فاصله دارند مورد استفاده قرار خواهد گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
تعیین میزان درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181006041252N13**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-27, ۱۳۹۸/۰۴/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-27, ۱۳۹۸/۰۴/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-27, ۱۳۹۸/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد صاحب کار
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4401 8337
آدرس ایمیل
sahebkarm@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-26, ۱۳۹۸/۰۴/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-27, ۱۳۹۸/۰۶/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر طب سوزنی بر علایم نوروپاتی محیطی مرتبط با دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر طب سوزنی بر علایم نوروپاتی محیطی مرتبط با دیابت
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که نوروپاتی آنها ناشی از دیابت نوع یک و دو باشد بیمارانی که دارای نمره درد 3 و بیشتر در فرم سنجش مقیاس دیداری درد باشند. بیمارانی که سن آنها بین 40 تا 60 سال باشد. بیمارانی که حداقل به مدت 10 سال مبتلا به دیابت باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دچار زخم پای دیابتی بیمارانی که از مشروبات الکلی یا دخانیات مصرف می کنند. بیمارانی که از داروهای سرکوبگر دستگاه ایمنی، به دلیل ایجاد اختلال در تفسیر نتایج استفاده کرده باشند. بیمارانی که نوروپاتی آنها ناشی از سایر اختلال ها همانند سندرم تونل کارپ، ایدز و ..... باشد عدم تمایل برای تکمیل پرسشنامه ها و انجام طب سوزنی

سن

از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس بلوکی جایگشتی توسط مشاور امار با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی صورت گرفت و توالی A و B خروجی در اختیار محقق قرار می گیرد. بر این اساس 13 بلوک برای بیماران اختصاص داده شد که در هر بلوک 2 نفر از گروه درمانی A و 2 نفر از گروه درمانی B قرار گرفتند. در نهایت پس از تکمیل شدن بلوکها، گروه A تحت درمان با طب سوزنی قرار گرفته و گروه B تحت درمان با پلاسبو (طب سوزنی شم) قرار می گیرند. ابتدا کلیه حالت های چهارتایی را که در ان نیمی از افراد به گروه A و نیمی دیگر به گروه B تخصیص داده می شوند مشخص می کنیم سپس به هر یک از ترکیب های چهارتایی (که شش حالت را شامل می شود) یکی از رقم های 1 تا 6 را نسبت می دهیم. در مرحله بعد باید 13 بلوک چهار تایی را به صورت تصادفی انتخاب کرده و ترکیب های آن ها را پشت سر هم بنویسیم برای این کار باید 13 بار از یک جامعه شش عضوی نمونه گیری با جایگذاری انجام دهیم یعنی 13 بار عدد تصادفی بین 1 تا 6 را انتخاب کنیم و این روند ادامه خواهد یافت تا پایان نمونه گیری و تفاوت بین دو گروه حداکثر از دو نفر (نصف اندازه بلوک) تجاوز نخواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای هر فرد در مطالعه کد "الف" و "ب" اختصاص داده خواهد شد که تنها محقق از نوع گروه ها مطلع خواهد بود. افراد شرکت کننده نسبت به گروه ها بی اطلاع میباشند. لازم به ذکر است که طب سوزنی و پلاسبو (طب سوزنی شم) از نظر شکل ظاهري، رنگ و بسته بندي مشابه می باشند.

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 سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تاریخ تایید

2019-06-15, ۱۳۹۸/۰۳/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1398.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروپاتی محیطی مرتبط با دیابت

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

تعیین میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان هر جلسه به مدت هفت جلسه (هر هفته) پس از شروع انجام مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم سنجش مقیاس دیداری اندازه گیری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان خستگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان هر جلسه به مدت هفت جلسه (هر هفته) پس از شروع انجام مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه چند بعدی خستگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه درمان علاوه بر درمان های روتین، تحت درمان با طب سوزنی واقعی بعنوان درمان مکمل به مدت هفت جلسه و هفته ای یک بار به مدت 20 دقیقه هر جلسه قرار خواهند گرفت. درمان در این گروه در 9 منطقه مشخص از بدن خواهد شد. این نقاط با استفاده از سوزنهای ضد زنگ استاندارد (قطر 3/0 میلیمتر، طول 40 میلی متر، ساخت کره) نشانه گذاری شده و به مدت 20 دقیقه دستی تحریک شده برای تشخیص حس سوزن (DEQI). در طی دوره مطالعه هر هفته از نظر بهبود علایم نوروپاتی مورد بررسی قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل تنها تحت درمان داروی معمول نوروپاتی و طب سوزنی شم قرار خواهد گرفت. طب سوزنی غیر واقعی به مدت هفت جلسه و هفته ای یک بار انجام خواهد شد. در این مطالعه ما از وسیله ی استریتبرگر استفاده خواهیم نمود. سوزن در درون دسته مس ثابت نیست و نوک آن کند می باشد و هنگامی که پوست را لمس می کند احساس خارش در بیمار احساس می شود (شبیه سازی سوراخ کردن پوست). برای گروه طب سوزنی شم نقاطی که حداقل 1/5 سانتی متر از 9 نقطه اصلی طب سوزنی واقعی فاصله دارند مورد استفاده قرار خواهد گرفت. در طی دوره مطالعه هر هفته از نظر بهبود علایم نوروپاتی مورد بررسی قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان واسعی
نام کامل فرد مسوول
محمد صاحب کار
آدرس خیابان
سبزوار، خیابان اسدابادی، بیمارستان واسعی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 51 4401 1014
ایمیل
Vasei.h@medsab.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته قراط
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
+98 51 4401 8319
ایمیل
Drghorat@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
محمد صاحب کار
موقعیت شغلی
مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
+98 51 4401 8337
ایمیل
Mohammad.Sahebkar66@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر نجمه رحیمی

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
غدد داخلی و متابولیسم
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
+98 51 4401 8337
ایمیل
rahimy.najmeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
محمد صاحب کار
موقعیت شغلی
مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
+98 51 4401 8337
ایمیل
Mohammad.sahebkar66@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد