

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی اثر درمانی لیزر کم توان بر روی درد و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

با توجه به اهمیت درمان نوروپاتی دردناک در بیماران دیابتی و شیوع این بیماری یافتن روش های متفاوت درمانی ضرورت دارد. مطالعه حاضر با هدف بررسی اثر لیزر کم توان در بهبود درد و کیفیت زندگی در این بیماران طراحی گردیده تا بتوان در صورت موثر بودن این مدالیته از نتایج آن برای درمان این بیماری استفاده کرد.

طراحی

از بیماران دیابتی ارجاعی با علائم نوروپاتی (شامل درد سوزشی یا خنجری در اندام تحتانی با تشدید شبانه) شرح حال گرفته شده و معاینه فیزیکی بعمل می آید. علائم اولیه بیماران ثبت می شود سپس به طور تصادفی در دو گروه مداخله و پلاسبو قرار میگیرند و در هر یک از گروهها درمان خاص را دریافت می کنند و پس از مطالعه مجدد علائم و معیارهای بیماران چک مجدد می شود و در انتها دو گروه با یکدیگر مقایسه می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

نحوه مطالعه به روش دو سوکور تصادفی خواهد بود محل انجام مطالعه: اصفهان، درمانگاههای تخصصی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به نوروپاتی محیطی دردناک با سن بیشتر از 18 سال تمایل به شرکت در طرح پژوهشی بر کردن رضایت نامه

گروه های مداخله

بیماران تحت درمان با 8 جلسه لیزر کم توان به صورت 1 جلسه در هر هفته قرار میگیرند. با دوز 8 ژول بر سانتی متر مربع در قسمت پشت و کف پا و همچنین در ناحیه پویلیته و روی سر استخوان فیبولا (و در گروه کنترل از شم لیزر) دستگاه خاموش که دوز موثر را ایجاد نمیکند (به مدت 8 جلسه در نواحی نامبرده استفاده میشود. در هر دو گروه از داروی گاباپنتین با دوز 100 میلی گرم دو بار در روز استفاده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

کم شدن درد بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190618043931N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیدا حقیقت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3627 5139

آدرس ایمیل

shila_haghighat@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی لیزر کم توان بر روی درد و کیفیت زندگی در

بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی لیزر کم توان بر روی درد و کیفیت زندگی در

بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کد پستی
8174673461

تاریخ تایید
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

کد کمیته اخلاق
1396.3.036

بیماران مبتلا به نوروپاتی محیطی دردناک با سن بیشتر از 18 سال
تمایل به شرکت در طرح پژوهشی(پس از رضایت نامه)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بدخیمی بیماری تیروئیدی فعال یا درمان نشده ابتلا به سایر
بیماری های شناخته شده نوروژیک و ماسکولواسکتال هم زمان در
اندام تحتانی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 40 بیمار با پلی نوروپاتی دیابتیک برای 4 هفته مورد
بررسی قرار میگیرند. بیماران به طور تصادفی در دو گروه لیزر شم
(بی اثر) و لیزر با انرژی پایین قرار میگیرند (در هر گروه 20 نفر).
سپس با استفاده از معیار های VAS و فرم SF36 در هفته های دوم و
چهارم مورد بررسی قرار میگیرند. برای تصادفی کردن انتخاب بیماران
به هر بیمار یک کد داده خواهد شد و سپس با استفاده از جدول شماره
ها از بین کد ها افراد بطور تصادفی برای هر گروه در نظر گرفته می
شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پزشک بررسی کننده بیمار (ارزیابی کننده پیامد) از نظر
معیارهای VAS و فرم SF36 از اینکه چه متدی برای درمان بیمار بکار
برده شده است اطلاعی ندارد و بیماران با کد به وی معرفی می شوند
و ایشان در خصوص معیارهای مربوط به درد و کیفیت زندگی بیمار را
بررسی می کند و نتیجه بررسی خود را اعلام می کند و اساسا در مورد
اینکه در بیمار چه متددرمانی بکار رفته است اطلاعی ندارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نروپاتی دیابتیک دردناک : این مشکل در بیماران مبتلا به دیابت شیرین
در هر دو تایپ شایع است که میتواند در خواب ، خلق و خو و عملکرد
بیمار تاثیر گذار باشد و در نهایت کیفیت زندگی بیمار را مختل نماید.

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

درد و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ، بلافاصله ، 1 هفته و 1 هفته بعد از پایان درمان در هر یک
از گروه

نحوه اندازه گیری متغیر

، شدت درد با استفاده از معیار VAS و کیفیت زندگی با استفاده از
پرسشنامه SF36

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این بیماران تحت درمان با 8 جلسه لیزر کم توان به
صورت 2 جلسه در هر هفته قرار میگیرند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران 8 جلسه با لیزر بی اثر (شم) درمان خواهند شد.
این درمان برای 4 هفته ادامه خواهد یافت و هر بیمار در هر هفته 2
جلسه مورد درمان قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 نجمه زارع زردینی
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب فیزیکی
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب و دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 73461-81746
تلفن
 0048 3668 31 98+
ایمیل
 zarenajme920@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 درمانگاه های طب فیزیکی وابسته به دانشگاه های علوم پزشکی انجام می گیرد.
نام کامل فرد مسوول
 نجمه زارع زردینی
آدرس خیابان
 خیابان شهدای صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 73461-81746
تلفن
 0048 3668 31 98+
ایمیل
 zarenajme920@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 نجمه زارع زردینی
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب فیزیکی
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب و دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 73461-81746
تلفن
 0048 3668 31 98+
ایمیل
 zarenajme920@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 زیبا فرج زادگان
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 73461-81746
تلفن
 0048 3668 31 98+
ایمیل
 farajzadegan@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان با نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 نجمه زارع زردینی
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط خاصی نمی‌خواهد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تماس با نویسنده و محقق مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ایمیل زدن یا تماس تلفنی با نویسنده مسئول به محض پاسخگویی اطلاعات تقاضا کننده به داده می‌تواند دسترسی پیدا کند
سایر توضیحات

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب و دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
zarenajme920@gmail.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