پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي اثر درماني ليزر كم توان بر روی درد و كيفيت زندگي در بيماران مبتلا به نوروپاتي ديابتي

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

با توجه به اهميت درمان نوروپاتي دردناک در بيماران ديابتي و شيوع اين بيماری يافتن روش های متفاوت درماني ضرورت دارد . مطالعه حاضر با هدف بررسي اثر ليزر كم توان در بهبود درد وكيفيت زندگي در اين بيماران طراحي گرديده تا بتوان در صورت موثر بودن اين مداليته از نتايج ان برای درمان اين بيماری استفاده كرد.

طراحی

از بيماران ديابتي ارجاعي با علايم نوروپاتي)شامل درد سوزشي يا خنجری در اندام تحتاني با تشديد شبانه (شرح حال گرفته شده و معاينه فيزيكي بعمل مي ايد. علائم اولیه بیماران ثبت می شود سپس به طورتصادفی 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

بيماران مبتلا به نوروپاتي محيطي دردناک با سن بيشتر از 18 سال تمايل به شركت در طرح پژوهشي پر كردن رضايت نامه

گروه‌های مداخله

بيماران تحت درمان با 8 جلسه ليزر كم توان به صورت 1 جلسه در هر هفته قرار ميگيرند.)با دوز 8 ژول بر سانتي متر مربع در قسمت پشت و كف پا و همچنين در ناحيه پوپليته و روی سر استخوان فيبولا(و در گروه كنترل از شم ليزر)دستگاه خاموش كه دوز موثر را ايجاد نميكند (به مدت 8 جلسه در نواحي نامبرده استفاده ميشود.در هر دو گروه از داروی گاباپنتين با دوز 100 ميلي گرم دو بار در روز استفاده ميشود.

متغیرهای پیامد اصلی

كم شدن درد بيماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190618043931N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۳۰ ,2020-01-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیلا 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

۱۳۹۵/۰۱/۰۱ ,2016-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۹ ,2019-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر درماني ليزر كم توان بر روی درد و كيفيت زندگي در بيماران مبتلا به نوروپاتي ديابتي

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر درماني ليزر كم توان بر روی درد و كيفيت زندگي در بيماران مبتلا به نوروپاتي ديابتي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به نوروپاتي محيطي دردناک با سن بیشتر از 18 سال تمایل به شرکت در طرح پژوهشي)پر کردن رضایت نامه(

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بدخیمي بیماری تیروئیدی فعال یا درمان نشده ابتلا به سایر بیماری های شناخته شده نورولوژیک و ماسکولواسکلتال هم زمان در اندام تحتاني

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

کد کمیته اخلاق

1396.3.036

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نروپاتی دیابتیک دردناک : این مشگل در بیماران مبتلا به دیابت شیرین در هر دو تایپ شایع است که میتواند در خواب ، خلق وخو 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 زندگي در بیماران مبتلا به نوروپاتي دیابتي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این بیماران تحت درمان با 8 جلسه لیزر کم توان به صورت 2جلسه 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

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه های طب فیزیکي وابسته به دانشگاه های علوم پزشکي انجام مي گيرد.

نام کامل فرد مسوول

نجمه زارع زردینی

آدرس خیابان

خیابان شهدای صفه. بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تلفن

+98 31 3668 0048

ایمیل

zarenajme920@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

+98 31 3668 0048

ایمیل

farajzadegan@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 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

+98 31 3668 0048

ایمیل

zarenajme920@gmaail.com

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

+98 31 3668 0048

ایمیل

zarenajme920@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

+98 31 3668 0048

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

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

بخشی ازداده 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 نمی خواهد.

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