

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی اشعه مادون قرمز و تکرارپای با اشعه مادون قرمز تنها بر علائم نوروپاتی محیطی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر اشعه مادون قرمز به علاوه تکرار درمانی با اشعه مادون قرمز تنها بر علائم نوروپاتی محیطی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، پیگیری شش هفته ای در 24 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از ارزیابی شاخص های شدت درد، اختلالات عصبی، حس لمس کف پا و سرعت هدایت عصب تیپال، بیماران به صورت تصادفی به دو گروه درمان و کنترل تقسیم شدند. آنها در کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تحت درمان قرار گرفته اند. بیماران با درمان در روزهای جداگانه از قرار گیری خود در دو گروه درمان و کنترل مطلع نبودند؛ بنابراین کور سازی تنها در افراد شرکت کننده در مطالعه اعمال شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن: 18-75؛ حداقل زمان ابتلا به بیماری شش ماه؛ بیماران دیابتیک نوع دو با سطح یک و دو علائم نوروپاتی محیطی؛ شدت درد بر اساس نمره مقیاس آنالوگ بصری بالاتر از سه می باشد. شرایط عدم ورود: بارداری؛ زخم عفونی دیابتی؛ درگیری سیستم قلبی عروقی؛ درگیری سیستم تنفسی؛ داشتن ضریان ساز قلبی

گروه های مداخله

گروه درمان: بیماران در این گروه تحت درمان با اشعه مادون قرمز و تکرار واقعی قرار گرفته اند گروه کنترل: بیماران در این گروه تحت درمان با اشعه مادون قرمز و تکرار شم قرار گرفته اند

متغیرهای پیامد اصلی

میزان شدت درد بر اساس مقیاس آنالوگ بصری

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۷/۲۸, 2019-10-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم نیاجلیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4593 4222 13 98+

آدرس ایمیل

maryam_niajalili@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۱/۱۹, 2019-04-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۶/۰۷, 2019-08-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی اشعه مادون قرمز و تکرارپای با اشعه مادون قرمز تنها بر علائم نوروپاتی محیطی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکرارپای بر علائم نوروپاتی محیطی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن: 18-75 حداقل زمان ابتلا به بیماری شش ماه بیماران دیابتیک نوع دو با سطح یک و دو علائم نوروپاتی محیطی شدت درد بر اساس نمره

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190726044337N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۲۸, 20-10-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۲۸, 20-10-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E11.4

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with neurological complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان شدن درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از ده جلسه درمان و بعد از شش هفته

پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حس لمس کف پاها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از ده جلسه و بعد از شش هفته پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مونوفیلament 5.07/10 گرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه در هر جلسه به مدت 60 دقیقه با اشعه ی مادون قرمز (نوعی امواج الکترومغناطیسی با طول موج 890 نانومتر و فاصله ۷۰ تا ۸۰ سانتی متر از سطوح پا) و به مدت 20 دقیقه با تکرار خازنی (امواج الکترومغناطیسی با فرکانس 300 تا 800 کیلوهرتز و شدت کمتر از پنجاه درصد) در مسیر عصب تیپال تحت درمان قرار می‌گیرند. روش درمان با اشعه مادون قرمز به این صورت است که این مداخله به مدت بیست دقیقه بر هر سطح دورسال، پلنتر، مدیال و لترال پاها اعمال می‌شود و سپس در وضعیت پرون، الکتروود غیر فعال تکرار خازنی بر سطح قدام ساق پا قرار می‌گیرد و الکتروود فعال آن به مدت بیست دقیقه در مسیر عصب تیپال پاها حرکت داده می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه در هر جلسه به مدت 60 دقیقه با اشعه ی مادون قرمز (نوعی امواج الکترومغناطیسی با طول موج 890 نانومتر و فاصله ۷۰ تا ۸۰ سانتی متر از سطوح پا) و به مدت 20 دقیقه با تکرار خازنی شم (امواج الکترومغناطیسی با فرکانس 300 تا 800 کیلوهرتز و شدت صفر) در مسیر عصب تیپال تحت درمان قرار می‌گیرد.

مقیاس آنالوگ بصری بالاتر از سه می باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری زخم عفونی دیابتی درگیری سیستم قلبی عروقی درگیری سیستم تنفسی داشتن ضریان ساز قلبی

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی ساده: به بیماران بر طبق ترتیب انتخاب آنها، شماره ای داده شد؛ سپس به کمک قرعه کشی انجام شده، بیماران در دو گروه درمان و کنترل قرار گرفتند. به این صورت که اولین شماره خارج شده در گروه درمان قرار گرفت و شماره های بعدی به ترتیب وارد دو گروه شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تنها افراد شرکت کننده در مطالعه کور بودند و نمی دانستند به کدامیک از دو گروه های درمان و کنترل تعلق دارند. به این صورت که افراد در روزهای جداگانه تحت درمان قرار گرفتند.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، جنب بیمارستان طالقانی، دانشکده

پزشکی، طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717434

تاریخ تایید

1397/09/27, 2018-12-18

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1397.713

گیرند. روش درمان با اشعه مادون قرمز به این صورت است که این مداخله به مدت بیست دقیقه بر هر سطح دورسال، پلنتار، مدیال و لترال پاها اعمال می شود و سپس الکتروود غیر فعال تکرار خازنی بر سطح قدام ساق پا قرار می گیرد و الکتروود فعال آن به مدت بیست دقیقه در مسیر عصب تیپال پاها حرکت داده می شود؛ با این تفاوت که شدت جریان اعمالی صفر است.

طبقه بندی
توانبخشی

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم نیاء جلیلی
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل، کوچه خیری، پلاک 9
شهر
لاهیجان
استان
گیلان
کد پستی
4418786769
تلفن
4593 4222 13 98+
ایمیل
Maryam_Niajalili@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، اوین، جنب بیمارستان طالقانی، دانشکده پزشکی، طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717434
تلفن
9780 2243 21 98+
ایمیل
zarghi@smbu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم نیاء جلیلی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل، کوچه خیری، پلاک 9
شهر
لاهیجان
استان
گیلان
کد پستی
4418786769
تلفن
4593 4222 13 98+
ایمیل
Maryam_Niajalili@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
اصغر رضاسلطانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
009877561721
ایمیل
A_rezasoltani@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم نیاءجلیلی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل، کوچه خیری، پلاک 9

شهر

لاهیجان

استان

گیلان

کد پستی

4418786769

تلفن

+98 13 4222 4593

ایمیل

Maryam_Niajalili@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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