

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

تأثیر رایجه درمانی بر کیفیت زندگی و درد نوروپاتی ناشی از دیابت در بیماران مراجعه کننده به کلینیک های دیابت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز، 1398-1399

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191106045352N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۰
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر رایجه درمانی بر درد نوروپاتی و کیفیت زندگی در بیماران دیابتی مراجعه کننده به کلینیک های دیابت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز، در سال 1398 تا 1399 (1) تعیین و مقایسه میانگین نمره درد ناشی از نوروپاتی در گروه رایجه درمانی، پلاسبو و کنترل قبل و بعد از مداخله (2) تعیین و مقایسه میانگین نمره کیفیت زندگی بیماران دیابتی در گروه رایجه درمانی، پلاسبو و کنترل قبل و بعد از مداخله (3) مقایسه میانگین نمره کیفیت زندگی بیماران دیابتی بین گروه رایجه درمانی، پلاسبو و کنترل قبل و بعد از مداخله (4) مقایسه میانگین نمره درد ناشی از نوروپاتی بین سه گروه رایجه درمانی، پلاسبو و کنترل قبل و بعد از مداخله

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مداخله 1 و 2، حجم نمونه 75 نفر، تصادفی شده سه سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک های دیابت شیراز، نوروپاتی، گروه مداخله 1: زدن روغن اسطوخودوس در ناحیه زانو به پایین (مقدار 2/5 سی سی برای هر پا) هر شب قبل خواب به مدت یکماه، درگروه دوم از پلاسبو استفاده می شود در گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به دیابت 18 تا 65 سال، تمایل به شرکت، اخذ نمره بیشتر و مساوی با 4 در پرسشنامه DN4 عدم ابتلا به بیماری های دیگر ایجاد کننده دردهای نوروپاتی (تروما، بیماری های سیستمیک و...)، نداشتن هرگونه زخم در پاها، نداشتن حساسیت به اسانس روغن ها، عدم ابتلا به اختلالات انعقادی خون، عدم بارداری

گروه های مداخله

تأثیر رایجه درمانی از راه جذب پوستی روغن اسطوخودوس بر نوروپاتی بیماران دیابتی در ناحیه پاها از زانو با پایین اما (مقدار 2/5 سی سی برای هر پا) درگروه مداخله دوم از پلاسبو استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره بزرگتر مساوی چهار در پرسشنامه DN4؛ نمره درد در معیار ارزیابی درد (VAS)؛ نمره اخذ شده از پرسشنامه فارسی کیفیت زندگی 36 سوالی

آخرین بروز رسانی: 10-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-10, ۱۳۹۹/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
منیره راه پیمان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9341 5800 71 98+
آدرس ایمیل
m-rahpeima@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رایجه درمانی بر کیفیت زندگی و درد نوروپاتی ناشی از دیابت در بیماران مراجعه کننده به کلینیک های دیابت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز، 1398-1399

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

"بررسی رایج‌درمانی بر نوروپاتی ناشی از دیابت"

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به دیابت سن 18 تا 65 سال تمایل به شرکت در پژوهش
اخذ نمره بیشتر یا مساوی با 4 در پرسشنامه پذیرش بالینی DN4

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رعایت پروتکل عدم تمایل به ادامه همکاری وجود بیماری‌های
دیگر ایجاد کننده دردهای نوروپاتی (تروما، بیماری‌های سیستمیک،
خودایمنی و...) هرگونه زخم در پاها ابتلا به پای دیابتی حساسیت به
اسانس روغن‌ها ابتلا به اختلالات انعقادی خون بارداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

طبق مشاوره آماری انجام شده در ابتدا از میان اعضای جامعه به
صورت تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی 75 عضو
تخصیص داده شده و سپس این افراد به روش بلوک بندی پنج تایی و به
کمک نرم افزار آماری در سه گروه کنترل، مداخله و پلاسبو جای داده
می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان به صورت جداگانه با زمان بندی
فراخوانده می‌شوند و در طی اخذ رضایت آگاهانه از ارائه اطلاعات به
نحوی که منجر به سوگیری افراد شود پرهیز می‌گردد. سه گروه
مداخله تحت عنوان A,B,D نامگذاری شده که محقق و فرد جمع‌آوری
کننده اطلاعات در جریان روند نامگذاری نمی‌باشد. فرد تحلیل کننده
داده‌ها نیز داده‌هایی که در غالب سه گروه A,B,D ارائه شده است را
تحلیل مینماید.

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1978

تاریخ تایید

2019-10-09, 1398/07/17

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.897

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروپاتی دیابتی

کد ICD-10

E09.40

توصیف کد ICD-10

Drug or chemical induced diabetes mellitus with
neurological complications with diabetic neuropathy,
unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که نمره پرسشنامه پذیرش بالینی DN4 آن‌ها بزرگتر
مساوی یا چهار است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، هفته دوم، هفته چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پذیرش بالینی DN4

2

شرح متغیر پیامد

نمره درد در معیار ارزیابی درد (VAS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، هفته دوم، هفته چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار ارزیابی درد (VAS)

3

شرح متغیر پیامد

نمره اخذ شده از پرسشنامه فارسی کیفیت زندگی 36 سوالی (دکتر
منتظری)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، هفته دوم، هفته چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فارسی کیفیت زندگی 36 سوالی (دکتر منتظری)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: "گروه مداخله اول": روغن اسطوخودوس (3%) تولید شده در شرکت نورهان در ناحیه زانو به پایین (مقدار 2/5 سی سی برای هر پا) هر شب قبل خواب به مدت یک ماه زده می‌شود.

طبقه بندی

مصدق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: "گروه مداخله دوم": روغن پلاسیو تولید شده در شرکت نورهان در ناحیه زانو به پایین (مقدار 2/5 سی سی برای هر پا) هر شب قبل خواب به مدت یک ماه زده می‌شود.

طبقه بندی

مصدق ندارد

3

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه هیچ مداخله ای را دریافت نمی‌کند.

طبقه بندی

مصدق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت قطب الدین

نام کامل فرد مسوول

منیره راه‌پیما

آدرس خیابان

فارس ، شیراز ، دروازه کازرون ، خیابان فخر آباد شرقی، کلینیک

دیابت قطب الدین

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

5473371638

تلفن

7090 3821 71 98+

ایمیل

m.rahpeima191372@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

رکسانا جان قربان

آدرس خیابان

شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و

مامایی فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

4254 3647 71 98+

ایمیل

janghorban@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

منیره راه‌پیما

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

صدرافاز یک، خیابان آزادگان، خیابان محتشم، کوچه محتشم 9/1،

قطعه 938

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7199349380

تلفن

9341 5800 71 98+

ایمیل

m.rahpeima.191372@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مژگان ربیوا

فارس
کد پستی
7199349380
تلفن
9341 5800 71 98+
ایمیل
m.rahpeima.191372@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در این مطالعه داده‌های فردی مد نظر می‌باشد که پس از غیر قابل

شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

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 و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در راستای پژوهش‌های علمی و با تایید دانشکده باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

فاطمه (س) 00987136474254

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارائه نامه معتبر و تایید دانشکده پرستاری و مامایی فاطمه (س)

سایر توضیحات

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و
مامایی فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

4254 3647 71 98+

ایمیل

mrivaz@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

منیره راهیما

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

صدرا، فاز یک، خیابان آزادگان، خیابان محتشم، کوچه محتشم/1، 9،

قطعه 938

شهر

شیراز

استان