

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## 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، در گروه 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) در گروه 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 پیم

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### 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 بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمار گیری 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 رایچه درمانی 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 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 بیماری های  
دیگر ایجاد کننده دردهای نوروپاتی ( تروما، بیماری های سیستمیک،  
خودایمنی و...) هرگونه زخم در پاها ابتلا به پای دیابتی حساسیت به  
اسانس روغن ها ابتلا به اختلالات انعقادی خون بارداری

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های 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  
می شوند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه شرکت کنندگان به صورت جداگانه با زمان بندی  
فراخوانده می شوند و در طی اخذ رضایت آگاهانه از ارائه اطلاعات به  
نحوی که منجر به سو گیری افراد شود پرهیز می گردد. سه گروه  
مداخله تحت عنوان A,B,D نامگذاری شده که محقق و فرد جمع آوری  
کننده اطلاعات در جریان روند نامگذاری نمی باشد. فرد تحلیل کننده  
داده ها نیز داده هایی که در غالب سه گروه A,B,D ارائه شده است را  
تحلیل مینماید.

**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 شیراز

**آدرس خیابان**

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

71345-1978

**تاریخ تایید**

1398/07/17, 2019-10-09

**کد کمیته اخلاق**

IR.SUMS.REC.1398.897

**بیماری های (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 آن ها بزرگتر  
مساوی با چهار است.

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از شروع مداخله، هفته دوم، هفته چهارم

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه پذیرش بالینی DN4

**2**

**شرح متغیر پیامد**

نمره درد در معیار ارزیابی درد (VAS)

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از شروع مداخله، هفته دوم، هفته چهارم

**نحوه اندازه گیری متغیر**

معیار ارزیابی درد (VAS)

**3**

**شرح متغیر پیامد**

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

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از شروع مداخله، هفته دوم، هفته چهارم

**نحوه اندازه گیری 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

مصادق ندارد

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: "گروه مداخله دوم": روغن پلاسبو 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

مصادق ندارد

### 3

#### شرح مداخله

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

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت قطب الدین

#### نام کامل فرد مسوول

منیره راهپما

#### 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

#### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدأ

#### 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 راهپما

#### موقعیت شغلی

دانشجو

#### آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

#### آدرس خیابان

صدرا، فاز 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 ربواز

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 جزییات 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 راه‌پیما  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
صدرا، فاز یک، خیابان آزادگان، خیابان محتشم، کوچه محتشم 9/1،  
قطعه 938  
**شهر**  
شیراز  
**استان**