پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر طب فشاری مبتنی بر آموزش به بیمار بر شاخص های قند خون و اضطراب در بیماران مبتلا به پره دیابت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر طب فشاری مبتنی بر آموزش به بیمار بر شاخص های قند خون و اضطراب در بیماران مبتلا به پره دیابت

طراحی

کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی دو گروهی

نحوه و محل انجام مطالعه

نقاط ST36 - LIV 3 - K 3 - SP 6 هر دو پا توسط انگشتان دست خود فرد بیمار گروه طب فشاری تعیین میشود. به بیمار آموزش برای انجام طب فشاری داده میشود. برای کاهش اضطراب هم روزانه 5 دقیقه نقطه p6 ماساژ داده می شود. طول مدت فشار 12 هفته و 5 دقیقه برای هر نقطه و هر روز هفته (در هر دو پا با هم 5 دقیقه) به این صورت که 10 ثانیه ماساژ و 2 ثانیه استراحت که در مجموع 21 دقیقه میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:دارا بودن تشخیص قطعی پره دیابت - داشتن رضایت کتبی و شفاهی - سن بالای 18 سال - توانایی برقراری ارتباط شرایط عدم ورود: عدم وجود نوروپاتی واضح و تایید شده توسط پزشک - عدم ابتلا به بیماری روانی شناخته شده تحت درمان - عدم وجود زخم، نقص عضو، حساسیت و شکستگی در نقاط مورد نظر طب فشاری - عدم شرکت همزمان در مطالعات مداخله ای دیگر - عدم بارداری و شیر دهی (خطر سقط وجود دارد) - عدم ابتلا به سایر بیماریهای صعب العلاج

گروه‌های مداخله

گروه متفورمین و طب فشاری:نقاط ST36 - LIV 3 - K 3 - SP 6 هر دو پا توسط انگشتان دست خود فرد بیمار گروه طب فشاری تعیین میشود.طول مدت فشار 5 دقیقه برای هر نقطه و هر روز هفته(در هر دو پا با هم 5 دقیقه)به این صورت که 10 ثانیه ماساژ و 2 ثانیه استراحت که در مجموع 21 دقیقه میشود.برای کاهش اضطراب هم روزانه 5 دقیقه نقطه p6 ماساژ داده می شود. قند خون و هموگلوبین گلیکولیزه قبل از شروع مداخله و پس از پایان 12 هفته در هر2 گروه اندازه گیری و ثبت میشود.اموزش های روتین بیماری دیابت داده میشود. گروه متفورمین و مداخله کاذب:اموزشهای روتین بیماری دیابت داده میشود و روش کار دقیقاً مشابه گروه ازمون است،با این تفاوت که فشار در نقاط نزدیک به نقاط طب فشاری طبق نظر متخصصین طب سوزني نقاط روي نصف النهار خاصي قرار نميگيرد در فاصله 1/5سانتیمتری اعمال میشود.ترتیب فشار،نحوه فشار،زمان و میزان فشار در دو گروه یکسان است.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های قندخون و هموگلوبین گلیکولیزه و اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110906007494N36**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-31, ۱۳۹۹/۱۱/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-31, ۱۳۹۹/۱۱/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-01-31, ۱۳۹۹/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه باقری نسامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 7551

آدرس ایمیل

mbagheri@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر طب فشاری مبتنی بر آموزش به بیمار بر شاخص های قند خون و اضطراب در بیماران مبتلا به پره دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی
طب فشاری در بیماران مبتلا به پره دیابت
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن تشخیص قطعی پره دیابت - داشتن رضایت کتبی و شفاهی از شرکت در مطالعه - سن بالای 18 سال - توانایی برقراری ارتباط، عدم وجود نورویاتی واضح و تایید شده توسط پزشک - عدم ابتلا به بیماری روانی شناخته شده تحت درمان - عدم وجود زخم، نقص عضو، حساسیت و شکستگی در نقاط مورد نظر طب فشاری - عدم شرکت همزمان در مطالعات مداخله ای دیگر - عدم بارداری و شیر دهی (خطر سقط وجود دارد) - عدم ابتلا به سایر بیماری¬های صعب العلاج - عدم ابتلابه بیماری کبدی، کلیوی و نارسایی قلبی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- تمایل به خروج از مطالعه - عدم انجام ماساژ به شکل صحیح - بدحال شدن و فوت بیمار در حین مطالعه - بستری شدن در حین مطالعه و تغییر داروها - وجود نورویاتی واضح و تایید شده توسط پزشک در حین مطالعه - عدم تبعیت از قرص متفورمین تجویز شده...
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران واجد شرایط به2 گروه 44 تایی متفورمین و طب فشاری و متفورمین و مداخله کاذب (1/5 سانتی متر فاصله از نقطه اصلی) با استفاده از اعداد تصادفی ارائه شده با نرم افزار کامپیوتری و بلوک با جایگزین تصادفی می شوند. تصادفی سازی بلوکی با کمک نرم افزار Random Allocation Software می شوند. 22 تا بلوک 4 تایی به گونه ای که در هر بلوک 2 نفر از هر گروه قرار می گیرند. بنابراین تعداد88 پاکت طراحی می شوند و در داخل ان بر اساس اطلاعات بدست اورده از برنامه کامپیوتری حروف A گروه متفورمین و طب فشاری و گروه B متفورمین و مداخله کاذب (1/5 سانتی متر فاصله از نقطه اصلی) تعبیه می شود. بر اساس تاریخ پذیرش بیمار اولویت باز کردن در پاکت به ترتیب شماره روی ان اجرا می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 مازندران
آدرس خیابان
ایران' مازندران' ساری' میدان معلم' ساختمان شماره 2 دانشگاه' معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تاریخ تایید
2020-02-26, ۱۳۹۸/۱۲/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1398.1393

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پره دیابت و اضطراب
کد ICD-10
E08
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص های قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اندازه گیری اضطراب و انجام آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه متفورمین و طب فشاری: پس از معرفی و بیان اهداف مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه کتبی و جلب همکاری بیمار برای انجام مطالعه و پس از پر کردن پرسشنامه، پژوهشگر به اموزش نحوه ی فشار نقاط مد نظر خواهد پرداخت. در این پژوهش از پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی و طبی و چک لیست ثبت شاخص های قندخون . نقاط ST36 - SP 6 - K 3 - LIV 3 هر دو پا توسط انگشتان دست خود فرد بیمار تعیین میشود. به صورت چرخشي و در جهت عقربه ها ي ساعت ماساژ اعمال می شود. برای کاهش اضطراب هم روزانه 5 دقیقه نقطه p6 ماساژ داده می شود. سپس جهت اطمینان از یادگیری بیمار، ماساژ توسط بیمار چندین بار انجام می شود تا پژوهشگر از یادگیری ان

توسط بیمار اطمینان حاصل کند سایر نقاط هم بدین ترتیب ماساژ داده می شود. طول مدت فشار 5 دقیقه برای هر نقطه و هر روز هفته (در هر دو پا با هم 5 دقیقه) به این صورت که 10 ثانیه ماساژ و 2 ثانیه استراحت که در مجموع 21 دقیقه می شود (1 دقیقه مربوط به 2 ثانیه استراحت بین ماساژ نقاط است)، به مدت 12 هفته متوالی انجام می شود(18). شاخص های قند خون و هموگلوبین گلیکولیزه و اضطراب قبل از شروع مداخله و پس از پایان 12 هفته در یک ازمایشگاه و با یک دستگاه واحد اندازه گیری و ثبت می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: درگروه متفورمین و مداخله کاذب، روش کار دقیقاً مشابه گروه ازمون خواهد بود، با این تفاوت که فشار در نقاط نزدیک به نقاط طب فشاری طبق نظر متخصصین طب سوزني و فشاری کتب معتبر این رشته، که این نقطه روي نصف النهارخاصي قرار نمي گيرد اعمال مي شود. ترتیب فشار، نحوه فشار، وضعیت قرارگرفتن بیمار، زمان و میزان فشار در گروه آزمون و شم یکسان خواهد بود. لازم به ذکر است که در هر دو گروه، رویه فشار توسط یک نفر (پژوهشگر) آموزش داده خواهد شد. سپس قند خون و هموگلوبین گلیکولیزه قبل و 12 هفته پس از شروع مطالعه اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت مصطفویان بیمارستان امام خمینی ساری

نام کامل فرد مسوول

سحر حقیقت

آدرس خیابان

میدان امام، سه راه جویبار، بلوار ولیعصر، دانشگاه علوم پزشکی مازندران،ساری، ایران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تلفن

+98 11 3336 7555

ایمیل

Haghighat_sahar85@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ساری

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات دانشگاه-مرکز تحقیقات طب سنتی

آدرس خیابان

ایران، ساری، میدان امام ، سه راه جویبار، بلوار ولیعصر، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تلفن

+98 11 3337 5555

ایمیل

Haghighat_sahar85@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 ساری

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه باقری نسامی

موقعیت شغلی

دکتری آموزش پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تلفن

+98 11 3379 5508

ایمیل

Mbagheri@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ساری

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه باقری نسامی

موقعیت شغلی

دکتری آموزش پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، ساری،معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
تلفن
+98 11 3379 5508
ایمیل
Mbagheri@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ساری
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه باقری نسامی
موقعیت شغلی
دکتری آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، ساری،معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
تلفن
+98 11 3379 5508
ایمیل
Mbagheri@mazums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
در حال حاضر تیم پژوهش تصمیمی درباره این موضوع نگرفته است.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد