پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۱

بررسی اثر لیزردرمانی در درمان نوروپاتی محیطی دیابت در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر لیزردرمانی در درمان نوروپاتی محیطی دیابت
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ،با گروه های موازی،بدون کور سازی،تصادفی شده ،بر روی 60 بیمار ،برای تصادفی سازی از سایت تولید اعداد تصادفی آنلاین استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
افراد مورد آزمایش به بیمارستان امام حسین در شهر تهران مراجعه خواهند کردو طی 12جلسه 15 دقیقه ای برای هرپا با فواصل یک روز در میان ، تحت لیزرتراپی قرار خواهند گرفت. افراد تحت درمان با لیزر از وجود گروه کنترل اطلاعی ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: افراد دیابتی، مبتلا به نوروپاتی محیطی، راضی به شرکت در طرح تحقیقاتی. معیارهای خروج: افرادی مبتلا به سایر بیماریهای نورولوژیک، گذراندن جلسات لیزر با هدف زیبایی در سه ماهه اخیر.
گروه‌های مداخله
در گروه کنترل بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی لیزرتراپی نمی شوند.بیماران گروه دیگر تحت لیزرتراپی قرار می گیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش عارضه نوروپاتی دیابتی در بیماران ؛کاهش عوارض نوروپاتی دیابتی مانند قطع عضو؛بهبود کیفیت زندگی بیماران دیابتی مبتلا به نوروپاتی محیطی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201009048972N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-07, ۱۴۰۰/۰۸/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-07, ۱۴۰۰/۰۸/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-07, ۱۴۰۰/۰۸/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سحر توکلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3310 1479
آدرس ایمیل
sahartavakoli44@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-11, ۱۴۰۰/۰۸/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-11, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر لیزردرمانی در درمان نوروپاتی محیطی دیابت در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین

عنوان عمومی کارآزمایی
لیزردرمانی در افراد دیابتی مبتلا به نوروپاتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دیابتی نوروپاتی محیطی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت به شرکت در طرح تحقیقاتی افراد مبتلا به سایر بیماریهای نورولوژیک، گذراندن جلسات لیزر با هدف زیبایی در سه ماهه اخیر.
سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
اسامی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین (ع)که مبتلا به دیابت هستند ورضایت به شرکت در پژوهش دارند را شماره گذاری کرده و وبا استفاده از یک سایت تولید اعداد تصادفی آنلاین ،دودسته اعداد به عنوان گروه کنترل و بیمار انتخاب خواهم کرد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 شهیدبهشتی
آدرس خیابان
خیابان پیروزی،خیابان نبرد شمالی،کوچه اسماعیلی،پلاک 193واحد 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1765847145
تاریخ تایید
2019-06-24, ۱۳۹۸/۰۴/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1398.277

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوروپاتی محیطی در بیماران دیابتی
کد ICD-10
E11.40
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus with diabetic neuropathy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نوروپاتی محیطی در بیماران دیابتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از اتمام جلسات لیزردرمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه میشیگان و تست مونوفیلامان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:بیماران دیابتی مبتلا به نوروپاتی محیطی که تحت لیزردرمانی با طول موج بین 650 تا 810نانومتر برای سه بار در هفته به تعداد دوازده جلسه و هر جلسه پانزده دقیقه برای هر پا قرار خواهند گرفت.دستگاه لیزر مدل noura instrument NIL IR105 ساخت شرکت صنایع نورا لایه نگار می باشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل:بیماران دیابتی مبتلا به نوروپاتی محیطی که تحت درمان با داروهای معمول نوروپاتی شامل گاباپنتین و یا ب 1 300قرار دارند و لیزردرمانی برای آنها انجام نخواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین در شهر تهران
نام کامل فرد مسوول
سحرتوکلی
آدرس خیابان
خیابان پیروزی خیابان نبرد شمالی کوچه اسماعیلی پلاک 193 واحد 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1765847145
تلفن
+98 21 3310 1479
ایمیل
sahartavakoli44@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مصطفی رضایی طاویرانی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان پروانه - جنب بیمارستان طالقانی - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی- ساختمان شماره دو ستاد دانشگاه- طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9788
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
سحر توکلی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سحر توکلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان پیروزی خیابان نبرد کوچه اسماعیلی پلاک 193 واحد 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1765847145
تلفن
+98 21 3310 1479
ایمیل
sahartavakoli44@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سحر توکلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان پیروزی.خیابان دهم فروردین.کوچه اسماعیلی پلاک 193واحد 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1765847145
تلفن
+98 21 3310 1479
فکس
ایمیل
sahartavakoli44@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سحر توکلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان پیروزی.خیابان دهم فروردین.کوچه اسماعیلی پلاک 193واحد 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1765847145
تلفن
+98 21 3310 1479
فکس
ایمیل
sahartavakoli44@gmail.com

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
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست