

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر لیزر درمانی 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 کرد و طی 12 جلسه 15 دقیقه ای برای هر یک با فواصل یک روز در میان، تحت لیزر تراپی 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.

گروه های مداخله

در گروه کنترل بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی لیزر تراپی نمی شوند. بیماران گروه دیگر تحت لیزر تراپی 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: ۱۴۰۰/۰۸/۱۶, 07-11-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۸/۱۶, 07-11-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۱۶, 2021-11-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر توکلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1479 3310 21 98+

آدرس ایمیل

sahartavakoli44@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۲۰, 2021-11-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۲۰, 2021-12-11

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر درمانی در درمان نوروپاتی محیطی دیابت در بیماران

مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین

عنوان عمومی کارآزمایی

لیزر درمانی 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

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق 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 و رضایت 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 خواهیم 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

1

شرح متغیر پیامد

نورویاتی محیطی در بیماران دیابتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام جلسات لیزر درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه میشیگان و تست مونوفیلان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دیابتی مبتلا به نورویاتی محیطی که تحت

لیزر درمانی با طول موج بین 650 تا 810 نانومتر برای سه بار در هفته

به تعداد دوازده جلسه و هر جلسه پانزده دقیقه برای هر پا قرار خواهند

گرفت. دستگاه لیزر مدل NIL IR105 noura instrument ساخت

شرکت صنایع نورا لایه نگار می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران دیابتی مبتلا به نورویاتی محیطی که تحت درمان با

داروهای معمول نورویاتی شامل گاباپنتین و یا ب 1 300 قرار دارند و

لیزر درمانی 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 مسؤول

سحر توکلی

آدرس خیابان

خیابان پیروزی خیابان نبرد شمالی کوچه اسماعیلی پلاک 193 واحد

4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1765847145

تلفن

1479 3310 21 98+

ایمیل

sahartavakoli44@gmail.com

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان پیروزی، خیابان نبرد شمالی، کوچه اسماعیلی، پلاک 193 واحد

4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1765847145

تاریخ تأیید

1398/04/03, 2019-06-24

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.277

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نورویاتی محیطی در بیماران دیابتی

کد ICD-10

E11.40

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with diabetic neuropathy, unspecified

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

9788 2243 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان پیروزی خیابان نبرد کوچه اسماعیلی پلاک 193 واحد 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1765847145

تلفن

1479 3310 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان پیروزی. خیابان دهم فروردین. کوچه اسماعیلی پلاک
193 واحد 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1765847145

تلفن

1479 3310 21 98+

فکس

ایمیل

sahartavakoli44@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان پیروزی. خیابان دهم فروردین. کوچه اسماعیلی پلاک
193 واحد 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1765847145

تلفن

1479 3310 21 98+

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