

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

اثر تحریک الکتریکی عصبی-عضلانی بر وضعیت سطح سرمی قند در کودکان و نوجوانان مبتلا به دیابت قندی نوع ۱

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر تحریک الکتریکی عصبی-عضلانی بر وضعیت سطح سرمی قند، HbA1c و میانگین هفتگی مصرف روزانه انسولین در کودکان و نوجوانان مبتلا به دیابت قندی نوع ۱

طراحی

کارآزمایی بالینی تک گروه قبل-بعد

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان و نوجوانان مبتلا به دیابت نوع ۱ مراجعه کننده به درمانگاه غدد بیمارستان کودکان امیرکلا بر اساس معیارهای ورود وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان و نوجوانان مبتلا به دیابت نوع ۱ در محدوده ۷-۱۸ سال و سابقه ۱ حداقل یک سال از شروع بیماری

گروه های مداخله

پروتکل تحریک الکتریکی عصبی-عضلانی با هدف ایجاد انقباض عضلانی شامل جلسات ۴۰ دقیقه ای، ۳ جلسه در هر هفته به مدت ۸ هفته

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی قند خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100523003998N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۰۴, 25-10-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۱/۰۸, 27-01-2021

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۰۴, 2020-10-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قدمعلی طالبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل-دانشکده توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4641 3219 11 98+

آدرس ایمیل

talebiali2@yahoo.co.in

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۲۰, 2020-11-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۲۰, 2021-05-10

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تحریک الکتریکی عصبی-عضلانی بر وضعیت سطح سرمی قند در کودکان و نوجوانان مبتلا به دیابت قندی نوع ۱

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریک الکتریکی عصبی-عضلانی بر دیابت قندی نوع ۱

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان و نوجوانان مبتلا به دیابت نوع ۱ در محدوده ۷ تا ۱۸ سال وجود سابقه ۱ حداقل یک سال از شروع بیماری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ۱ ابتلا به بیماری های عصبی-عضلانی شناخته شده سابقه ۱ تشنج و مصرف دارو های ضد تشنج بیماری های قلبی بیماری های عفونی وجود اختلال حسی عدم تحمل تحریک الکتریکی سایر موارد منع استفاده از تحریک الکتریکی ورزشکاران حرفه ای بروز عوارض جانبی

سن

از سن 7 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز - میدان دانشگاه - دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تاریخ تایید

1399/07/05, 2020-09-26

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1399.298

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت قندی نوع 1

کد ICD-10

E10.9

توصیف کد ICD-10

Type 1 diabetes mellitus without complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی قند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، ۲ و ۶ هفته پس از آخرین جلسه ی مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرفتن نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، ۲ و ۶ هفته پس از آخرین جلسه ی مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن نمونه ی خون

2

شرح متغیر پیامد

میانگین هفتگی دوز انسولین تزریقی روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم اطلاعات روزانه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با استفاده از دستگاه استیمولاتور شرکت نوین ساخت ایران مدل 710P PLUS تحت تحریک الکتریکی عصبی-عضلانی (NMES) با هدف ایجاد انقباض عضلانی به صورت جریان پالسی دو فازي بالانس شده با پارامتر های فرکانس ۳۵ هرتز، دیوریشن ۳۰۰ میکرو ثانیه، با نسبت on به off ۱ به ۳ با زمان ۵ ثانیه on و ۱۵ ثانیه off و با شدت در حد تحمل افراد قرار می گیرند. مداخله در دو مرحله ی ۲۰ دقیقه ای با فاصله ی زمانی ۱۰ دقیقه ای بین دو مرحله برای جلوگیری از خستگی و ناراحتی احتمالی کودکان انجام می شود. در مرحله ی اول ۴ الکترود (6cm.4cm) به صورت دو طرفه به روش دو قطبی روی بالک عضلات کوادرسیپس سمت راست و چپ قرار می گیرد که جهت فعال شدن حداکثر فیبر های عضله یک الکترود در قسمت پروگزیمال و لترال و دیگری در قسمت دیستال و مدیال ران با استرپ کشی بسته می شوند. مرحله ی دوم مشابه با مرحله ی اول است و اینبار الکترود ها روی بالک عضلات همسترینگ سمت راست و چپ قرار می گیرند. تحریک الکتریکی عصبی-عضلانی 40 دقیقه در هر جلسه به صورت ۳ جلسه در هر هفته به مدت ۸ هفته صورت می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان امیرکلا

نام کامل فرد مسوول

قدمعلی طالبی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

شهر
فریدونکنار
استان
مازندران
کد پستی
47518-86364
تلفن
5730 3565 11 98+
ایمیل
Saj.flh94@gmail.com

مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
4645 3219 11 98+
ایمیل
talebiali2@yahoo.co.in

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
قدمعلی طالبی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
4645 3219 11 98+
ایمیل
talebiali2@yahoo.co.in

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
قدمعلی طالبی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
4645 3219 11 98+
ایمیل
talebiali2@yahoo.co.in

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا قدیمی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47367
تلفن
0557 3219 11 98+
ایمیل
hribabol@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فلاح
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان نامجو، کوچه ی شهید نامجو ۹

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست