

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

تأثیر مغناطیس درمانی موضعی بر نشانه های بالینی نوروپاتی محیطی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مغناطیس درمانی موضعی بر نشانه های بالینی نوروپاتی محیطی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده بر روی 64 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است و بیماران بر اساس بلوک های جایگشتی، به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. حجم نمونه در هر گروه 32 بوده و محل پژوهش کلینیک تخصصی دیابت بیمارستان علوی شهر مشهد خواهد بود. برای گروه مداخله مغناطیس درمانی 24 ساعت در شبانه روز به مدت 12 هفته استفاده خواهد شد. در گروه کنترل نیز همزمان از آهنربا کاملاً مشابه با گروه مداخله بدون خاصیت مغناطیسی استفاده خواهد شد. ضمناً سعی خواهد شد بیماران و محقق اصلی و پزشک مسئول مراقبت بیمار و فرد آنالیز کننده داده ها نیز از ماهیت آهنربای واقعی یا خنثی و همچنین از جایگاه گروهی بیماران اطلاع نداشته باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 همراه با عارضه نوروپاتی محیطی یا کسب حداقل شش امتیاز از معیار ناتوانی نوروپاتی، بدون در نظر گرفتن امتیاز معیار نشانه های نوروپاتی و یا 3-5 امتیاز از معیار ناتوانی نوروپاتی همراه با حداقل پنج امتیاز از معیار نشانه های نوروپاتی داشتن درد نوروپاتی مقاوم به درمان (حداقل امتیاز یک) باتوجه به مقیاس آنالوگ بصری سن بین 18 تا 70 سال (هر دو جنس) معیارهای خروج: بارداری، شیردهی

گروه های مداخله

بیماران در گروه مداخله جهت مغناطیس درمانی موضعی از آهنربای مغناطیسی با شدت 155 میلی تسلا استفاده خواهند کرد. آهنربا در انتهای مسیر عصب تیپال در یک سوم تحتانی ساق پا، دور مچ پا، 24 ساعت در شبانه روز به مدت 12 هفته استفاده خواهد شد. در گروه کنترل نیز همزمان از آهنربا با همان اندازه و شکل، با این تفاوت که آهنربای مورد استفاده در این گروه خنثی شده و خاصیت مغناطیسی ندارد، در همان محل و مدت استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نشانه های بالینی نوروپاتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

جهت اضافه کردن نتایج مطالعه و تغییرات نهایی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210315050706N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۲۶, 2021-03-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرمین ناظری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5027 5722 51 98+

آدرس ایمیل

nazeri.a.stu@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۰۷, 2021-03-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۰۷, 2021-04-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۱/۳۱, 2021-04-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۵/۱۵, 2021-08-06

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۰۸/۱۵, 2021-11-06

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مغناطیس درمانی موضعی بر نشانه های بالینی نوروپاتی محیطی

بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مغناطیس درمانی موضعی بر نشانه های بالینی نوروپاتی محیطی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 که توسط پزشک متخصص براساس استانداردهای انجمن دیابت آمریکا تایید گردیده باشد. بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 همراه با عارضه نوروپاتی محیطی یا کسب حداقل شش امتیاز از معیار ناتوانی نوروپاتی، بدون در نظر گرفتن امتیاز معیار نشانه های نوروپاتی و یا 3-5 امتیاز از معیار ناتوانی نوروپاتی همراه با حداقل پنج امتیاز از معیار نشانه های نوروپاتی داشتن درد نوروپاتی مقاوم به درمان (حداقل امتیاز یک) باتوجه به مقیاس آنالوگ بصری داشتن رضایت آگاهانه کتبی و تمایل بیمار برای شرکت در پژوهش سن بین 18 تا 70 سال (هر دو جنس)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری، شیردهی داشتن هر یک از موارد زیر: نارسایی عروقی، نارسایی کلیوی، کاشت پلاتین، بیماری های پوستی، زخم پا، پروتز، درمان مغناطیسی قبلی، ضربان ساز قلب، پمپ انسولین مکانیکی یا هر وسیله الکترونیکی داشتن نوروپاتی دیابتی از علل دیگری غیر از دیابت (با توجه به سابقه پزشکی و تشخیص پزشکان متخصص) اعتیاد به مواد مخدر

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

حجم نمونه تحقق یافته: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

واحد های پژوهش با لحاظ کردن معیار های ورود به مطالعه از بین افراد مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان به روش مبتنی بر هدف انتخاب و سپس با استفاده از روش بلوک های جایگشتی چهارتایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. به این شکل که برای گروه مداخله حرف "آ" و برای گروه کنترل حرف "ب" در نظر گرفته خواهد شد. حالت های ممکن در بلوک چهارتایی شش حالت است که هر حالت روی یک کارت نوشته خواهد شد و به کارت ها شماره یک تا شش تخصیص داده خواهد شد سپس با استفاده از تاس از شش حالت ممکن یکی انتخاب و براساس آن بیماران انتخابی به دو گروه تقسیم خواهند شد. این پروسه تا تکمیل حجم نمونه ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و همچنین نویسنده مسئول مطالعه و فرد ارزیابی کننده پیامد و فرد آنالیز کننده داده ها و پزشک مسئول مراقب بیمار نسبت به جایگاه گروهی بیماران و همچنین ماهیت مچ بند حاوی آهنربا واقعی یا خنثی، بی اطلاع و کور شده اند.

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 گناباد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت تحقیقات و

فناوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

1399/12/25, 2021-03-15

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1399.132

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروپاتی دیابتی

ICD-10 کد

G99.0

توصیف کد ICD-10

Autonomic neuropathy in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت نشانه های بالینی نوروپاتی دیابتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 4، 8 و 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه امتیاز نشانه های نوروپاتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد نوروپاتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و هفته های 4 و 8 و 12

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس آنالوگ بصری

شرح متغیر پیامد

شدت ناتوانی نوروپاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته 12 بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه امتیاز ناتوانی نوروپاتی

+98 51 3851 3258

ایمیل

al.manager@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://alavi.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

علی محمدپور

آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

+98 51 5722 5027

ایمیل

amohammadpur@yahoo.com

ردیف بودجه

این پژوهش با کمک مالی دانشگاه علوم پزشکی گناباد حمایت شد.

کد بودجه

630

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

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 گناباد

نام کامل فرد مسوول

آرمین ناظری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان**3****شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته 12 بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: برای بیماران در این گروه جهت مغناطیس درمانی موضعی از مچ بندی از جنس چرم که یک عدد آهنربای مغناطیسی دو قطبی از جنس نئودیمیم با شدت متوسط مغناطیسی 155 میلی تسلا در اندازه 15×3 میلی متر در آن تعبیه شده است، استفاده خواهد شد. مچ بند در انتهای مسیر عصب تیپال در یک سوم تحتانی ساق پا، دور مچ پا، به طور مداوم و 24 ساعت در شبانه روز به مدت 12 هفته مورد استفاده قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: در این گروه نیز همزمان از همان مچ بند و آهنربا با همان اندازه و شکل، با این تفاوت که آهنربای مورد استفاده در این گروه خنثی شده است و خاصیت مغناطیسی ندارد، استفاده خواهد شد. مچ بند در انتهای مسیر عصب تیپال در یک سوم تحتانی ساق پا، دور مچ پا، به طور مداوم و 24 ساعت در شبانه روز به مدت 12 هفته مورد استفاده قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک دیابت بیمارستان علوی

نام کامل فرد مسوول

آرمین ناظری

آدرس خیابان

مشهد، خیابان امام رضا، امام رضا 61، بیمارستان علوی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر
گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

5027 5722 51 98+

فکس

ایمیل

Nazeri.a.stu@gmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

آرمین ناظری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

5027 5722 51 98+

فکس

ایمیل

Nazeri.a.stu@gmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

آرمین ناظری

موقعیت شغلی

نتایج مطالعه کارآزمایی

لطفا در صورتی که نتایج منتشر شده است تیک بزنید.

بلی

تاریخ اضافه کردن خلاصه نتایج

۱۴۰۲/۱۰/۱۴, 2024-01-04

جدول مقایسه اطلاعات پایه در گروه‌ها

دیاگرام مراحل وارد شدن شرکت کنندگان به مطالعه

جدول نتایج متغیرهای پیامد

جدول رخدادهای نامطلوب

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

5027 5722 51 98+

فکس

ایمیل

Nazeri.a.stu@gmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

سایر توضیحات

