پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر ماساژ تعدیل یافته رفلکسولوژی پا بر شدت نوروپاتی محیطی در سالمندان مبتلا به نوروپاتی ناشی از دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر ماساژ تعدیل یافته رفلکسولوژی بر شدت نوروپاتی محیطی بیماران سالمند مبتلا به دیابت نوع 2
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، بر روی ۶۰ بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار تولید کدهای تصادفی در قالب بلوک های جایگشتی استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه: مراکز بهداشت شهرستان قوچان؛ جمعیت مورد مطالعه: سالمندان مبتلا به نوروپاتی محیطی ناشی از دیابت نوع 2؛ نوع کورسازی: یک سویه کور؛ نحوه کورسازی: سالمندان از گروه بندی بی اطلاع می باشند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سالمندان 60 سال و بالاتر با نوروپاتی دیابتی؛ داشتن پرونده سلامت در مراکز بهداشت؛ به همراه داشتن مراقب آگاه؛ گذشتن حداقل یک هفته از شروع درمان با انسولین. معیارهای عدم ورود: دریافت ماساژ قبل از شروع مطالعه؛ استفاده از وسایل کمک حرکتی؛ داشتن اختلالات ارتوپدی، روماتولوژي، عروقی، سیستم عصبی و روانی مؤثر بر نوروپـاتی؛ وجود زخم یا قطع عضو در پا
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: مراقبت دهنده پس از انجام تکنیک‌های آماده‌سازی، نقاطی در پاها مرتبط با پانکراس، کبد، کلیه و معده را ماساژ می دهد. گروه کنترل: مراقبت دهنده همان نقاط را بدون فشار، در حد لمس پوست ماساژ می دهد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت نوروپاتی محیطی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210612051553N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **12-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **12-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-12, ۱۴۰۲/۰۶/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه بکزاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4724 2185
آدرس ایمیل
fatimabakzadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ماساژ تعدیل یافته رفلکسولوژی پا بر شدت نوروپاتی محیطی در سالمندان مبتلا به نوروپاتی ناشی از دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ماساژ تعدیل یافته رفلکسولوژی پا بر شدت نوروپاتی محیطی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 60 سال و بالاتر داشتن پرونده سلامت در مرکز بهداشت (شامل اطلاعات دموگرافیک و سوابق پزشکی) ابتلا به نوروپاتی دیابتی با تشخیص پزشک داشتن مراقب آگاه و آموزش پذیر گذشتن حداقل یک

هفته از شروع درمان با انسولین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اختلالات ارتوپدی، روماتولوژي، عروقی، اختلالات عملکرد سیستم عصبی و روانی مؤثر بر نوروپاتی (مانند ترومبوز ورید عمقی، واریس، نقرس، تشخیص سکته مغزي، مولتیپل اسکلروز، پارکینسون، آسیب نخاعی، گیلن باره، اختلالات شناختی و افسردگی) با استناد به پرونده و تایید پزشک داشتن زخم و قطع عضو در پا دریافت هر نوع ماساژ قبل از شروع مطالعه استفاده از وسایل کمکی برای راه رفتن استفاده از داروهای موثر بر سیستم سمپاتیک

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب اولیه اعضای نمونه هدفمند خواهد بود. سپس سالمندان واجد شرایط به روش تخصیص تصادفی با بکارگیری رویکرد بلوک های جایگشتی و با استفاده از فهرست کدهای تولید شده توسط رایانه و نرم افزار مربوطه به دو گروه تقسیم خواهند شد. واحدهای پژوهش بطور فردی تصادفی سازی می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از انتخاب و ورود سالمندان واجد شرایط به مطالعه، به آنان اطلاع داده می شود که یکی از دو نوع ماساژ مورد نظر در این مطالعه را دریافت خواهند کرد. اما سالمندان تا اتمام مطالعه از نحوه قرارگیری افراد در گروه ها مطلع نخواهند شد.

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 خراسان شمالی

آدرس خیابان

بجنورد، بلوار دولت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9414974877

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۱۰/۲۰, 2022-01-10

کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1400.157

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروپاتی محیطی بیماران سالمند مبتلا به دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11.4

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with neurological complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت نوروپاتی محیطی براساس ابزار میشیگان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، روز دهم، روز بیستم، روز سی ام بعد از شروع مداخله و روز چهلم (ده روز بعد از پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار میشیگان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به اعضای گروه مداخله آموزش ماساژ رفلکسولوژی تعدیل یافته پا داده می شود به این صورت که مراقبت دهنده پس از انجام تکنیک‌های آماده‌سازی، ماساژ نقاطی در پاها مرتبط با پانکراس، کبد، کلیه و معده را انجام می‌دهد. پروتکل مداخله، طی 30 روز اول هر روز، هر بار 10 دقیقه (برای هر پا که شامل 2 دقیقه آماده‌سازی و 8 دقیقه ماساژ نقاط تعریف شده)، است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به اعضای گروه کنترل آموزش ماساژ کاذب پا داده می شود به این صورت که مراقبت دهنده پس از انجام تکنیک‌های آماده‌سازی، ماساژ نقاطی در پاها مرتبط با پانکراس، کبد، کلیه و معده را به صورت لمس پوست پاها بدون فشار انجام می‌دهد. پروتکل مداخله، طی 30 روز اول هر روز، هر بار 10 دقیقه (برای هر پا که شامل 2 دقیقه آماده‌سازی و 8 دقیقه ماساژ نقاط تعریف شده)، است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی شهری قوچان
نام کامل فرد مسوول
فرشید فتحی
آدرس خیابان
خیابان امام، شهید راهواره
شهر
قوچان
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9471954643
تلفن
+98 51 4722 4060
ایمیل
fathirf1@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اسماعیلی
آدرس خیابان
بلوار دولت؛ ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9417696786
تلفن
+98 58 3151 1206
فکس
ایمیل
research@nkums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
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 بجنورد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بکزاده
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهریار؛ دانشکده پرستاری مامایی بجنورد
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9414974877
تلفن
+98 58 4724 2185
ایمیل
fatimabakzadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا آرمات
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی - استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهریار؛ دانشکده پرستاری مامایی بجنورد
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9414974877
تلفن
+98 58 3229 7097
ایمیل
armat@nkums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بکزاده
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهریار؛ دانشکده پرستاری مامایی بجنورد
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9417696786
تلفن
+98 58 3222 1910
ایمیل
fatimabakzadeh@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
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