پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر طب فشاری گوش در مقایسه با کنترل شم بر نشانه‌ها ی نوروپاتی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر طب فشاری گوش بر نشانه‌های نوروپاتی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک‌سو کور، تصادفی شده بر روی 70 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک کار آزمایی بالینی تصادفی است و بیماران بر اساس بلوک های جایگشتی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند، حجم نمونه در هر گروه 35 می باشد، محل پژوهش کلینیک ویژه بیمارستان شفا شهرستان بشرویه خواهد بود. برای گروه مداخله طب فشاری گوش سه بار در شبانه روز به مدت شش هفته انجام خواهد شد. در گروه کنترل نیز طب فشاری گوش به مدت شش هفته در نقطه دروغین انجام خواهد شد، ضمنا بیماران از قرار گیری در گروه کنترل یا آزمون بی اطلاع خواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تمایل بیمار و داشتن رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه؛ هوشیاری و قدرت تکلم و برقراری ارتباط؛ سن بین 18 تا 60 سال؛ کسب حداقل نمره 6 از پرسشنامه نوروپاتی دیابتی تورنتو.
شرایط عدم ورود: ضرورت استفاده از هرگونه عامل مداخله‌گر دارویی و غیر دارویی مؤثر بر درد؛ سابقه ابتلا به بیماری یا شرایطی که بر نوروپاتی تأثیر دارد
گروه‌های مداخله
برای بیماران در گروه آزمون از فشار بر روی برچسب‌های حاوی ۵ عدد دانه گیاهی واقع در ناحیه انطباقی پاها در گوش خارجی به مدت ۱ دقیقه استفاده خواهد شد، که ۳ بار در شبانه‌روز به مدت ۶ هفته توسط خود بیمار و پس از آموزش به وی انجام خواهد گرفت. برای بیماران در گروه کنترل نیز از فشار بر روی برچسب‌های حاوی ۵ عدد دانه گیاهی واقع در ناحیه انطباقی قلب در گوش خارجی به مدت 1 دقیقه استفاده می شود که 3 بار در شبانه روز به مدت 6 هفته توسط خود بیمار پس از آموزش به وی انجام می گیرد.
متغیرهای پیامد اصلی
نشانه های نوروپاتی، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220413054530N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-02, ۱۴۰۱/۰۲/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-02, ۱۴۰۱/۰۲/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-02, ۱۴۰۱/۰۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی محمد علی نیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3276 3578
آدرس ایمیل
a.mohammadnia69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-10, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-11, ۱۴۰۱/۰۴/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر طب فشاری گوش در مقایسه با کنترل شم بر نشانه‌ها ی نوروپاتی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر طب فشاری گوش در دیابت

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل بیمار و داشتن رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه کسب حداقل نمره 6 از پرسشنامه نوروپاتی دیابتی تورنتو هوشیاری و قدرت تکلم و برقراری ارتباط جهت گزارش شدت نشانه‌های بالینی طی بررسی و معاینه سن بین 18 تا 60 سال داشتن لاله گوش طبیعی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ابتلا به بیماری یا شرایطی که بر نوروپاتی تأثیر دارد بر اساس سوابق طبی و گزارش بیمار وجود هر گونه عارضه شناخته شده و مشکل طبی دیگر منجر به بروز درد وجود ضایعه یا مشکل پوستی در ناحیه گوش و محل اعمال طب فشاری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این پژوهش بیماران مبتلا به دیابت مراجعه کننده به کلینیک ویژه شهرستان بشرویه وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، به روش در دسترس و هدفمند مبتنی بر معیارهای ورود به پژوهش انتخاب و سپس به‌صورت تصادفی به روش بلوک‌های جای‌گشتی چهارتایی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. بدین صورت که لیست ۶ بلوک مورد انتظار (AABB, ABAB, BABA, ABBA, BAAB, BBAA) تهیه شده و با تخصیص شماره به هر بلوک (از ۱ تا ۶) با پرتاب تاس به طور تصادفی بلوک ها انتخاب شده و تخصیص لازم صورت خواهد گرفت، این پروسه تا تکمیل حجم نمونه ادامه خواهد یافت. (A برای گروه آزمون و B برای گروه کنترل)
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه شرکت کنندگان به صورت تصادفی در یکی از دوگروه کنترل یا آزمون قرار خواهند گرفت و نسبت به این که در کدام گروه قرار گرفته اند بی اطلاع خواهند بود. جهت کور سازی در گروه کنترل از برچسب های طب فشاری گوش مشابه گروه آزمون استفاده خواهد شد، با این تفاوت که در گروه کنترل این برچسب ها در نقاطی استفاده خواهند شد که تاثیری در بهبود نوروپاتی بیماران نخواهد داشت.
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 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
2022-04-11, ۱۴۰۱/۰۱/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.GMU.REC.1401.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوروپاتی دیابتی
کد ICD-10
G99.0
توصیف کد ICD-10
Autonomic neuropathy in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نشانه های نوروپاتی شامل درد و اختلالات حسی (شامل سوزش، بی‌حسی، گزگز، ضعف، گرفتگی عضلانی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و پس از پایان مداخله(شش هفته پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه امتیاز نشانه های نوروپاتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و شش هفته پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای بیماران در این گروه علاوه بر مراقبت‌های پزشکی روتین بیمار جهت طب فشاری، از فشار بر روی برچسب‌های حاوی ۵ عدد دانه گیاهی (که به‌منظور شکل‌دهی برچسب‌ها استفاده شده و نوع گیاه استفاده شده تأثیری در طب فشاری ندارد) واقع در ناحیه انطباقی

پاها در گوش خارجی به مدت ۱ دقیقه استفاده خواهد شد (فشار به میزانی خواهد بود که بیمار آن را احساس کرده ولی باعث ایجاد درد و ناراحتی برای وی نشود) که ۳ بار در شبانه‌روز (هر ۸ ساعت) به مدت ۶ هفته توسط خود بیمار و پس از آموزش به وی انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه نیز علاوه بر مراقبت‌های پزشکی روتین بیمار، از فشار بر روی برچسب‌های حاوی ۵ عدد دانه گیاهی واقع در ناحیه انطباقی قلب (که تأثیری بر نوروپاتی بیماران ندارد) در گوش خارجی به مدت 1 دقیقه استفاده می شود که 3 بار در شبانه روز (هر 8 ساعت) به مدت 6 هفته توسط خود بیمار پس از آموزش به وی انجام می گیرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ویژه بیمارستان شفا

نام کامل فرد مسوول

علی محمد علی نیا

آدرس خیابان

بشرویه، بلوار جهاد، بیمارستان شفا

شهر

بشرویه

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9781683641

تلفن

+98 56 3120 4733

ایمیل

a.mohammadnia69@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

لیلا صادق مقدم

آدرس خیابان

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

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

+98 51 5723 6828

ایمیل

ls_moghadam@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

علی محمد علی نیا

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار ورزش؛ پشت مسجد حضرت خدیجه؛ مسکن فرهنگیان؛ پلاک43

شهر

بشرویه

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9781683641

تلفن

+98 56 3278 1142

ایمیل

a.mohammadnia69@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

علی محمد علی نیا

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار ورزش، پشت مسجد حضرت خدیجه، مسکن فرهنگیان پلاک43

شهر
بشرویه
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9781683641
تلفن
+98 56 3278 1142
ایمیل
a.mohammadnia69@gmail.com

شهر
بشرویه
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9781683641
تلفن
+98 56 3278 1142
ایمیل
a.mohammadnia69@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
علی محمد علی نیا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار ورزش؛ پشت مسجد حضرت خدیجه؛ مسکن فرهنگیان؛ پلاک43

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