

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

اثر تحریکات الکتریکی پوستی بردرد ناشی از نورویاتی در بیماران دیابتی نوع دوم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تاثیر تحریکات الکتریکی پوستی بر عوارض دیابت (نورویاتی دردناک) است. معیار ورود به مطالعه بیماران دیابتی با درد ناشی از نورویاتی به مدت شش ماه همراه با دیگر علائم کلینیکی و پاراکلینیکی نورویاتی وارد مطالعه می شوند و کسانیکه درد بعقل دیگر (استئوارتریت، زخم، کمردرد، وجود پیس میکر و...) دارند، از مطالعه خارج می شوند. حجم نمونه مورد نیاز در هر گروه 13 بیمار محاسبه شده است. بنابراین سی نه بیمار دیابتی نوع دوم که در ویزیت های ماهیانه، شکایاتی دال بر درد در اندامها دارند، وارد مطالعه خواهند شد. این بیماران به بطور تصادفی به سه گروه تحریک پوستی با تنس معمولی، تحریک پوستی با جریان دایا اینامیک و گروه سوم پلاسبو تقسیم شده و طی دو مرحله درمان، میزان درد آنها توسط اسکور درد قبل وبعد از درمان اندازه گیری خواهد شد

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390-01-01, 1390/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390-01-01, 1390/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تحریکات الکتریکی پوستی بردرد ناشی از نورویاتی در بیماران دیابتی نوع دوم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریکات الکتریکی پوستی بردرد ناشی از نورویاتی در بیماران دیابتی نوع دوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران دیابتی نوع دوم که درد دارند شرایط خروج بیماران دیابتی نوع دوم که درد دارند و در آنها بعلت نورویاتی نیست

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 39

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201103176083N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/07/15, 07-10-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/07/15, 2013-10-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباسعلی پورمومنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2024 1792 31 98+

آدرس ایمیل

pourmomeny@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بوسیله اسکور درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استفاده از تحريك الكتریکي پوستي از نوع تنس در اندامهاي تحتاني به مدت 30 دقیقه طی دو هفته هرروز

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

استفاده از تحريك الكتریکي پوستي از نوع دیا داینامیک در اندامهاي تحتاني به مدت 30 دقیقه طی دو هفته هرروز

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

استفاده از تحريك الكتریکي پوستي از نوع پلاسیو تنس در اندامهاي تحتاني به مدت 30 دقیقه طی دو هفته هرروز

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیابت

نام کامل فرد مسوول

امینی

آدرس خیابان

اصفهان - مرکز صدیقه طاهره

شهر

1 اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات معاونت پژوهشی ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه - ادیبی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات معاونت پژوهشی ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1380/07/01, 2001-09-23

کد کمیته اخلاق

80076

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابتیک پلی نوروپاتی

کد ICD-10

G63.2

توصیف کد ICD-10

Diabetic polyneuropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه درد (از بیمار خواسته می شود صفر يك خط کش را بدون درد و

شماره صد همان خط کش را حداکثر درد تصور نماید و میزان درد خود

را براین اساس بازگنماید

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از درمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده توانبخشی
نام کامل فرد مسوول

پورمومنی
موقعیت شغلی

هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان

شهر
اصفهان

کد پستی
تلفن

2024 1791 31 98+

فکس
ایمیل

pourmomeny@rehab.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پورمومنی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
2024 1792 31 98+
فکس
ایمیل
pourmomeny@rehab.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

پروتکل مطالعه
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی

گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی