

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی اثر آب غنی شده از CO₂ با غلظت بالا بر نروپاتی حسی بیماران دیابتی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۱۵, 06-03-2023
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر آب غنی شده از CO₂ با غلظت بالا بر علائم و نشانه های نروپاتی حسی بیماران دیابتی

طراحی

حجم نمونه : 50 بیمار جمعیت مورد مطالعه : بیماران مبتلا به نروپاتی حسی دیابتی نحوه محاسبه حجم نمونه: با توجه به پایداری بودن مطالعه و امکانات تیم تحقیق شیوه نمونه گیری : هدفمند تکنیک جمع آوری اطلاعات: مشاهده ای و مصاحبه ای این طرح یک مطالعه ی قبل و بعد است. از توزیع آماری نرمال، از آزمون Repeated measures linear model یا friedman برای آنالیز داده های این تحقیق و مقایسه بیماران در سه مرحله استفاده شد. آنالیز آماری در این مطالعه با استفاده از نرم افزار آنالیز آماری IBM SPSS ورژن 16 انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

50 بیمار مبتلا به نروپاتی دیابتی مراجعه کننده به درمانگاه غدد بیمارستان لقمان پای خود را درون آب غنی شده از CO₂ با درجه حرارت 39C و غلظت PPM 1100 قرار دادند، روزانه تا 15 روز، هر جلسه 30 دقیقه و سپس هفته ای یک بار تا 3 ماه. علائم نروپاتی و معاینات فیزیکی مربوطه بیماران توسط پرسشنامه غربالگری میشیگان و پرسشنامه VAS، قبل از مطالعه، بعد از 15 جلسه و بعد از 3 ماه ارزیابی شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به نروپاتی حسی دیابتی مراجعه کننده به کلینیک غدد بیمارستان لقمان حکیم که بیش از 5 سال از ابتلای آن ها به دیابت نوع یک و یا دو گذشته است. شرایط عدم ورود: عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه ابتلا به نروپاتی دیابتی حرکتی سن زیر 20 و بالای 70 سال ابتلا به نروپاتی به دلیل سایر موارد ایجاد کننده نروپاتی

گروه های مداخله

بیماران پای خود را درون آب غنی شده از CO₂ با درجه حرارت 39C و غلظت PPM 1100 قرار دادند.

متغیرهای پیامد اصلی

آب غنی شده با CO₂; نمره پرسشنامه غربالگری نروپاتی میشیگان در سه دوره پیگیری ; شدت بی حسی، درد سوزشی، کرامپ عضلانی در سه دوره پیگیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220814055686N1

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۲/۱۵, 06-03-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۱۲/۱۵, 2023-03-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صفورا السادات حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2056 4634 86 98+

آدرس ایمیل

safura.b.hoseini@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۲۰, 2019-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۰, 2020-03-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۲/۱۵, 2019-05-05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۱/۱۵, 2020-02-04

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۳/۳۰, 2020-06-19

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آب غنی شده از CO₂ با غلظت بالا بر نروپاتی حسی بیماران دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آب غنی شده از CO₂ با غلظت بالا بر نروپاتی حسی بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

E08.40
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus due to underlying condition with
diabetic neuropathy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نوروپاتی حسی دیابتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، بعد از 15 جلسه و بعد از سه ماه استفاده از آب غنی
شده با CO₂

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه غربالگری نوروپاتی میثیگان و پرسشنامه مقیاس آنالوگ
چشمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در ابتدا پرسشنامه غربالگری نوروپاتی میثیگان و
پرسشنامه VAS توسط بیماران پرشد. بعد از آن بیماران پای خود را
درون حمام آب غنی شده از CO₂ با درجه حرارت 39 درجه سانتی
گراد و غلظت 1100 PPM به صورت روزانه به مدت 15 روز و هر
جلسه به طول 30 دقیقه قرار دادند. سپس بعد از اتمام 15 جلسه
بیماران مجدداً با پر کردن این دو پرسشنامه ارزیابی شدند و تغییرات
احتمالی ثبت و بررسی شد. در ادامه مجدداً هفته ای یک مرتبه به مدت
3 ماه و هر جلسه به مدت 30 دقیقه شرکت کنندگان پای خود را درون
آب غنی شده از CO₂ قرار دادند و بعد از 3 ماه مجدداً با استفاده از
همان پرسشنامه های مذکور، میزان تغییر در علایم بیماران و تغییر در
معاینات فیزیکی آن ها ارزیابی و ثبت شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید کلباسی

آدرس خیابان

چهار راه لشکر، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تلفن

9005 5541 21 98+

فکس

ایمیل

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دیابتی مبتلا به نوروپاتی حسی دیابتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه سن زیر 20 سال یا بالای 70 سال

نوروپاتی حرکتی دیابتی نوروپاتی به علل دیگر به جز دیابت

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولنجک، خیابان اعرابی، پلاک 2، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1397/08/05, 2018-10-27

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1397.805

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروپاتی حسی دیابتی

کد ICD-10

loghman.hospital@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://lhmc.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
9005 5541 21 98+
ایمیل
saeid_kalbasi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://lhmc.sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سعید کلباسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
چار راه لشکر، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
9005 5541 21 98+
ایمیل
saeid_kalbasi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://lhmc.sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سعید کلباسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
چار راه لشکر، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زررقی
آدرس خیابان
خیابان ولنجک، خیابان اعرابی، پلاک 2، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
9780 2243 21 98+
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.sbmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سعید کلباسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عدد و متابولیسم
آدرس خیابان
چار راه لشکر، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم
شهر

9005 5541 21 98+

ایمیل

saeid_kalbasi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<https://lhmc.sbmu.ac.ir>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پرسشنامه‌هایی که توسط بیماران پر شد قابل اشتراک گذاری می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

محدودیتی وجود ندارد

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

مراجعه به بیمارستان لقمان، آقای دکتر سعید کلباسی، تلفن : 0098

5541905 21

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حدود یک تا دو هفته زمان می برد

سایر توضیحات