پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای تاثیر پالس رادیوفرکوئنسی و تحریک الکتریکی اعصاب از روی پوست در کاهش علایم نوروپاتی دیابتی در اندام تحتانی بیماران مقاوم به درمان های دارویی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه بیماران پس از ورود به مطالعه، به صورت کاملا تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد، سپس نوع و شدت درد و گزگز در اندام تحتانی بر اساس شدت به صورت عددی از 0 تا 10 ثبت خواهد شد. برای گروه رادیوفرکوئنسی در اتاق عمل و تحت شرایط کاملا استریل و تحت هدایت فلوروسکوپی، در وضعیت خوابیده به شکم ، سوزن دستگاه از روی پوست از ناحیه کمر وارد قسمت قدامی جانبی مهره های کمری دوم و سوم و چهارم خواهد شد. سپس بیماران تحت پالس رادیوفرکوئنسی در سه سیکل 180 ثانیه ای در هر یک از سه فضای مهره ای قرار خواهند گرفت. برای گروه تحریک الکتریکی از راه پوست پس از تمیز کردن پوست اندام تحتانی درگیر با الکل، برچسب های پوستی یکی در زیر زانو و دیگری در بالای انگشت اول پا چسبانده می شود. سپس ژنراتور برای بیمار به مدت 10 جلسه به صورت روزانه، هر جلسه به مدت 20 دقیقه تحریکات الکتریکی تولید می کند. پس از انجام رادیوفرکوئنسی برای گروه اول و انجام 10 جلسه تحریک الکتریکی برای گروه دوم ، بیماران در روز هفتم، ماه اول و ماه سوم تحت پیگیری از نظر شدت علایم قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201212166186N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-12-20, ۱۳۹۱/۰۹/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-20, ۱۳۹۱/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهرام نادری نبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3323 4600

آدرس ایمیل

naderi_bahram@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات گروه بیهوشی و درد دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-21, ۱۳۹۲/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر پالس رادیوفرکوئنسی و تحریک الکتریکی اعصاب از روی پوست در کاهش علایم نوروپاتی دیابتی در اندام تحتانی بیماران مقاوم به درمان های دارویی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر پالس رادیوفرکوئنسی و تحریک الکتریکی اعصاب از روی پوست در کاهش علایم نوروپاتی دیابتی در اندام تحتانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیمارانی که به دلیل علایم نوروپاتی دیابتی مثل پارستزی و درد در اندام تحتانی تحت درمان دارویی قرار گرفته اند و به درمان پاسخ نداده اند. شرایط خروج: اختلال انعقادی، مصرف داروهای مهارکننده پلاکتی و ضد انعقادی، هر گونه آزردگی و عفونت پوستی و بافت های زیر جلدی در محل ورود پروب و محل چسباندن الکترودها، عدم وجود علایم به علت پیشرفته بودن نوروپاتی دیابتی، اعتیاد، داشتن پیس میکر قلبی، ابتلا به اپیلپسی، حاملگی.

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
میدان گاز، بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه، بالای نمایندگی ایران رادیاتور
شهر
رشت
کد پستی
4193893345
تاریخ تایید
2012-10-23, ۱۳۹۱/۰۸/۰۲
کد کمیته اخلاق
1910231201

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت ملیتوس
کد ICD-10
*G99
توصیف کد ICD-10
Diabetic autonomic neuropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، روز هفتم و ماه اول و ماه سوم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درجه بندی عددی

2

شرح متغیر پیامد
پارستزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، روز هفتم و ماه اول و ماه سوم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درجه بندی عددی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای گروه TENS پس از تمیز کردن پوست اندام تحتانی درگیر با الکل، الکترودهای پوستی یکی در قسمت فوقانی خارجی ساق زیر زانو و دیگری در بالای انگشت شست پا چسبانده می شود. سپس ژنراتور با فرکانس 80 Hz و intensity برابر با 50 mA برای بیمار تحریکات الکتریکی تولید می کند. بیماران گروه TENS به مدت 10 جلسه به صورت روزانه، در هر جلسه به مدت 20 دقیقه تحت TENS با مشخصات فوق قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
برای گروه RF در اتاق عمل و تحت شرایط کاملا استریل و با گاید فلوروسکوپی، در وضعیت Prone ، سوزن دستگاه Radiofrequency به صورت Percutaneous از ناحیه کمر وارد محل زنجیره سمپاتیک کمری درقسمت قدامی جانبی مهره های L2 و L3 و L4 خواهد شد. پس از تایید محل مناسب سوزن از طریق تزریق ماده حاجب Omnipaque 240 و فلوروسکوپی، تست تحریک حسی و حرکتی برای ایجاد علایم مشابه در اندام تحتانی جهت اطمینان کامل از قرار گیری پروب در محل زنجیره سمپاتیک کمری انجام خواهد شد. سپس بیماران تحت پالس رادیوفرکوئنسی با دستگاه 3AP Canada در سه سیکل 180 ثانیه ای در هر یک از سه فضای L2 و L3 و L4 قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پورسینا
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین فتحی
آدرس خیابان
خیابان نامجو

شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیهوشی و درد دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
عباس صدیقی نژاد
آدرس خیابان
خیابان نامجو، بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات بیهوشی و درد دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
بهرام نادری نبی
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی-فلوشیپ اینترونشنال درد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پیچ سعدی، مجتمع پزشکی بهارستان، طبقه چهارم شرقی
شهر
رشت
کد پستی
4157658434
تلفن
+98 13 1723 8889
فکس
+98 13 1723 2166
ایمیل
naderi_bahram@gums.ac.ir
naderi_bahram@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
بهرام نادری نبی
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی- فلوشیپ اینترونشنال درد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پیچ سعدی، مجتمع پزشکی بهارستان، طبقه چهارم شرقی
شهر
رشت
کد پستی
4157658434
تلفن
+98 13 1723 8889
فکس
+98 13 1723 2166
ایمیل
naderi_bahram@gums.ac.ir
naderi_bahram@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
بهرام نادری نبی
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی-فلوشیپ اینترونشنال درد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پیچ سعدی، مجتمع پزشکی بهارستان، طبقه چهارم شرقی
شهر
رشت
کد پستی
4157658434
تلفن
+98 13 1723 8889
فکس
+98 13 1723 2166
ایمیل
naderi_bahram@gums.ac.ir
naderi_bahram@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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