

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی مقایسه ای تاثیر پالس رادیوفرکوانسی و تحریک الکتریکی اعصاب از روی پوست در کاهش علائم 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 کاملاً 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 رادیوفرکوانسی در اتاق عمل و تحت شرایط کاملاً 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 رادیوفرکوانسی 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 رادیوفرکوانسی 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 علائم قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201212166186N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-20, ۱۳۹۱/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهرام نادری نیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 323 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 رادیوفرکوانسی و تحریک الکتریکی اعصاب از روی پوست در کاهش علائم نوروپاتی دیابتی در اندام تحتانی بیماران مقاوم به درمان های دارویی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ای تاثیر پالس رادیوفرکوانسی و تحریک الکتریکی اعصاب از روی پوست در کاهش علائم نوروپاتی دیابتی در اندام تحتانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیمارانی که به دلیل علائم نوروپاتی دیابتی مثل پarestزی 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 آزردهی و عفونت پوستی و بافت های زیر جلدی در محل ورود پروب و محل چسباندن الکترودها، عدم وجود علائم به علت پیشرفته بودن نوروپاتی دیابتی، اعتیاد، داشتن پیس میکر قلبی، ابتلا به اپیلپسی، حاملگی.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

تأییدیه 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 تأیید

1391/08/02, 2012-10-23

کد کمیته اخلاق

1910231201

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس

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 الک، الکترودهای پوستی یکی در قسمت فوقانی خارجی ساق زیر زانو و دیگری در بالای انگشت شست پا چسبانده می‌شود. سپس ژنراتور با فرکانس 80 Hz و intensity برابر با 50 mA برای بیمار تحریکات الکتریکی تولید می‌کند. 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 کاملاً استریل و با گاید فلوروسکوپی، در وضعیت Prone، سوزن دستگاه Radiofrequency به صورت Percutaneous از ناحیه کمر وارد محل زنجیره سمپاتیک کمری در قسمت قدامی جانبی مهره‌های L2 و L3 و L4 خواهد شد. پس از تأیید محل مناسب سوزن از طریق تزریق ماده حاجب Omnipaque 240 و فلوروسکوپی، تست تحریک حسی و حرکتی برای ایجاد علائم مشابه در اندام تحتانی جهت اطمینان کامل از قرار گیری پروب در محل زنجیره سمپاتیک کمری انجام خواهد شد. سپس بیماران تحت پالس رادیوفرکوتنسی با دستگاه 3AP Canada در سه سیکل 180 ثانیه‌ای 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 مسؤول

امیرحسین فتاحی

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

پیچ سعدی، مجتمع پزشکی بهارستان، طبقه چهارم شرقی

شهر

رشت

کد پستی

4157658434

تلفن

8889 1723 13 98+

فکس

2166 1723 13 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

پیچ سعدی، مجتمع پزشکی بهارستان، طبقه چهارم شرقی

شهر

رشت

کد پستی

4157658434

تلفن

8889 1723 13 98+

فکس

2166 1723 13 98+

ایمیل

naderi_bahram@gums.ac.ir

naderi_bahram@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

پیچ سعدی، مجتمع پزشکی بهارستان، طبقه چهارم شرقی

شهر

رشت

کد پستی

4157658434

تلفن

8889 1723 13 98+

فکس

2166 1723 13 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

