

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه تاثیر تکار با لیزر کم توان در بهبود علائم عصبی و کیفیت زندگی در بیماران دیابتی نوع 2، مبتلا به نورویپاتی محیطی اندام تحتانی

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تکار با لیزر کم توان بعد از ده جلسه مداخله و پیگیری سه ماه بعد از مداخله بر روی علائم عصبی و کیفیت زندگی نورویپاتی محیطی دیابت نوع 2

طراحی

سه گروه مداخله با گروه های موازی و تصادفی ساده بلوک شده بصورت دو سو کور بر روی 15 نفر در هر گروه صورت می پذیرد

نحوه و محل انجام مطالعه

۴۵ بیمار مرد و زن دیابت نوع 2، در کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی به روش تصادفی ساده بلوک شده و دوسو کور، ۱۰ جلسه، ۳ بار در هفته انجام خواهد شد، ارزیابی کننده و درمانگر (محقق) کور می باشند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بالای 50 با حداقل 6 ماه علائم نورویپاتی محیطی دیابت نوع 2، داشتن حد اقل نمره ۴ از 10 در شاخص تغییرات درد و سرعت هدایت عصبی < 40، شاخص توده بدنی > 30، هموگلوبین گلیکوزیله > 8.5 معیارهای عدم ورود: مشکلات کلیوی، ریه، و عروق محیطی، داشتن پروتز زانو و یا پلاک فلزی در اندام تحتانی، بارداری، اعتیاد به مواد مخدر، الکل و سیگار،

گروه های مداخله

1- تکار روشن + لیزر روشن تکار خازنی New Age ایتالیا با فرکانس 250 کیلو هرتز و توان 300 وات و شدت خروجی > 50%، لیزر موستانگ 2000 ساخت روسیه با دو طول موج 890 نانومتر مادون قرمز و توان 15 وات پالس با فرکانس 80 هرتز و طول موج 630 نانومتر نور قرمز با توان 10 میلی وات دائمی. 2- تکار روشن + لیزر خاموش مانند گروه اول همان روشها ولی با لیزر خاموش انجام میشود 3- لیزر روشن + تکار خاموش مانند گروه اول همان روشها ولی با تکار خاموش انجام میشود

متغیرهای پیامد اصلی

درد، سرعت هدایت عصبی، آمپلیتود، حس لمس کف پا، ایندکس مچ پای بازویی، تست فانکشن و موبیلیتی، میشیگان

آخرین بروز رسانی: 22-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا جوان آملی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 4422 4357

آدرس ایمیل

javanamoli@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-04, ۱۴۰۱/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-21, ۱۴۰۲/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تکار با لیزر کم توان در بهبود علائم عصبی و کیفیت زندگی در بیماران دیابتی نوع 2، مبتلا به نورویپاتی محیطی اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تکار با لیزر کم توان بر روی علائم نورویپاتی محیطی و کیفیت زندگی دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221105056408N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

- سن بالای 05 سال - تشخیص دیابت نوع 2 توسط قند فوق متخصص غدد و نورولوژیست - حد اقل نمره درد 4 بر اساس مقیاس آنالوگ دیداری - شاخص توده بدنی >30 - سرعت هدایت عصبی >40 عصب حرکتی تیپبال (NCV<8.5) - قند خون کنترل شده سه ماهه اخیر >8.5 (8.5 <هموگلوبین گلیکوزیله)

- وجود علائم نورویاتی غیر دیابتی - درگیری سیستمیک عروق محیطی - بارداری - بیماران مبتلا به تومورهای بدخیم - بیماریهای مزمن شریان کرونر، ریه و کلیه - بیماران با ضربان ساز قلبی یا پمپ مکانیکی انسولین - بیماران با تعویض مفصل زانو و وجود پلاک فلزی در اندام تحتانی - بیماران معتاد به مواد مخدر، سیگار و الکل

از سن 50 ساله

هر دو

مصادق ندارد

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

تصادفی سازی به روش ساده، بلوکی انجام میشود. سه گروه 15 نفره خواهیم داشت که به هر گروه یک کد اختصاص داده میشود و به تعداد هر گروه برای هر نفر کد گروه داخل پاکت بسته شده قرار دارد که بیمار بطور تصادفی یک پاکت را انتخاب میکند

دو سوبه کور

محقق اصلی تقسیم نمونه‌ها به سه گروه را انجام نخواهد داد و این کار توسط دستیار تحقیق که کارشناس فیزیوتراپی می باشد انجام می شود. همچنین، فرد ارزیابی کننده نیز از گروه بندی افراد اطلاعی نخواهد داشت. همچنین مداخله توسط فرد دیگری انجام می شود و ارزیابی قبل و بعد درمان توسط محقق اصلی انجام می شود.

ندارد

موازی

کار آزمایشی بالینی دارای 3 گروه مداخله با گروه های موازی و تصادفی سازی ساده بلوک شده بر روی 15 نفر در هر گروه صورت می پذیرد

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

آمل، خیابان معلم، کوچه ابادر4، پلاک 10

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

4615798356

تاریخ تایید

11-04-2021, 1400/01/22

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نورویاتی محیطی اندام تحتانی دیابت نوع 2

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد از 10 جلسه و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری (عدد)

2

شرح متغیر پیامد

سرعت هدایت عصبی، عصب حرکتی تیپبال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد از 10 جلسه و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه الکترو میوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

حس لمس کف پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد از 10 جلسه ، 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط ابزار منوفیلانمان 10 گرمی سیمز ونشتاین ده نقطه از کف پا ارزیابی میشود

4

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه میشیگان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد از 10 جلسه مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه، دو قسمتی است که یک قسمت توسط ارزیابی کننده ارزیابی و ثبت میشود و قسمت دیگر توسط بیمار پر میگردد

5

شرح متغیر پیامد

شناختن بارویی مچ پایی، نسبت فشار خون سیستولیک در مچ پا به فشار خون سیستولیک در بازو میباشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد از 10 جلسه مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط فشار سنج دیجیتال

6

شرح متغیر پیامد

آمیلتود حسی عصب سورال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد از 10 جلسه مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه الکترو میوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از 10 جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خلاصه شده 26 سوالی سازمان بهداشت جهانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تکار روشن + لیزر خاموش

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تکار روشن + لیزر روشن

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه مداخله: لیزر روشن + تکار خاموش

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

تهران، بیمارستان امام حسین(ع)

نام کامل فرد مسوول

میترا جوان آملی

آدرس خیابان

آمل، خیابان معلم، کوچه اباذر4، پلاک10

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

4615798356

تلفن

4357 4422 11 98+

ایمیل

javanamoli@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زررقی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ساختمان ستاد2، طبقه5، معاونت تحقیقات و فن آوری ی، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی، ساختمان ستاد 2، طبقه5، معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9781 2243 21 98+

فکس

9981 2243 21 98+

ایمیل

Mpajouhesh@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
میترا جوان آملی
موقعیت شغلی
دستیار دکترای تخصصی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
آمل، خیابان معلم، کوچه ابادر 4، پلاک 10
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4615798356
تلفن
4357 4422 11 98+
ایمیل
javanamoli@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
میترا جوان آملی
موقعیت شغلی
دستیار دکترای تخصصی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
آمل، خیابان معلم، کوچه ابادر 4، پلاک 10
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4615798356
تلفن
4357 4422 11 98+
ایمیل
javanamoli@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
میترا جوان آملی
موقعیت شغلی
دستیار دکترای تخصصی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
آمل، خیابان معلم، کوچه ابادر 4، پلاک 10
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4615798356
تلفن
4357 4422 11 98+
ایمیل
javanamoli@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام موارد بالا در مقاله انتشار داده خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و دانشجویان در مرکز آکادمیک

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

محققان دیگر و نیز ترابیسها در حوزه پزشکی و توانبخشی میتوانند بعد از چاپ مقاله از این مطالعه استفاده کنند

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

بعد از چاپ مقاله با جستجو در اینترنت میتوان به مقاله و داده‌های آن دسترسی پیدا کرد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست مستندات، مسئول طرح تحقیقاتی باید مجوز کتبی را از دانشگاه دریافت و پس از اخذ مجوز، مستندات را ارسال نماید، لذا

بر آورد زمانی در حدود 6 ماه پس از درخواست این داده‌ها ارسال خواهد شد

سایر توضیحات