پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر تکار با لیزر کم توان در بهبودعلائم عصبی و کیفیت زندگی دربیماران دیابتی نوع2، مبتلا به نوروپاتی محیطی اندام تحتانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 نوروپاتی 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 نوع2، 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 ودرمانگر(محقق) کورمی باشند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود:سن بالای 50 با حداقل 6 ماه علائم نوروپاتی محیطی دیابت نوع2، 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،

گروه‌های 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 موستانگ2000 ساخت روسیه با دو طول موج890 نانومتر مادون قرمز و توان 15 وات پالس با فرکانس 80 هرتز و طول موج 630 نانو متر نور قرمز با توان 10 میلی وات دائمی.۹ 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 پایی بازویی، تست فانکشن و موبیلیتی، میشیگان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221105056408N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۰/۰۱ ,22-12-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۰/۰۱ ,2022-12-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا جوان آملی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 4422 4357

آدرس ایمیل

javanamoli@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۱۵ ,2023-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۳۱ ,2023-05-21

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 بهبودعلائم عصبی و کیفیت زندگی دربیماران دیابتی نوع2، مبتلا به نوروپاتی محیطی اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تکار با لیزر کم توان بر روی علائم نوروپاتی محیطی و کیفیت زندگی دیابت نوع2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- سن بالای 05 سال. - تشخیص دیابت نوع2 توسط 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 تیبیال (Ncv<8.5) - قند خون کنترل شده سه ماهه اخیر< 8.5 (8.5 >هموگلوبین گلیکوزیله)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- وجود علائم نورپاتی 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 والکل

سن

از سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق اصلی تقسیم نمونه ها 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.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کار آزمایی 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 اباذر4، پلاک10

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

4615798356

تاریخ تایید

2021-04-11, ۱۴۰۰/۰۱/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نورپاتی محیطی اندام تحتانی دیابت نوع2

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 تیبیال

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 منوفیلامان 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
شاخص بازویی 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 دیجیتالی

6

شرح متغیر پیامد
آمپلیتود 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
+98 11 4422 4357
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 زرقی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ساختمان ستاد2، طبقه5، معونت 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
+98 21 2243 9781
فکس
+98 21 2243 9981
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 اباذر 4، پلاک 10

شهر
آمل

استان
مازندران

کد پستی
4615798356

تلفن
+98 11 4422 4357

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 اباذر 4، پلاک 10

شهر
آمل

استان
مازندران

کد پستی
4615798356

تلفن
+98 11 4422 4357

ایمیل
javanamoli@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 اباذر 4، پلاک 10

شهر
آمل

استان
مازندران

کد پستی
4615798356

تلفن
+98 11 4422 4357

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 جزییات 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 تراپیستها 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 داده های آن دسترسی پیدا کرد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از در خواست 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 داده ها ارسال خواهد شد

سایر توضیحات