پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر آبزن آب نمک گرم برکنترل قند خون در بیماران دیابتی نوع 2 دارای مزاج سرد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر آبزن آب نمک گرم بر کنترل قند خون در بیماران دیابتی نوع2 دارای مزاج سرد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروه های موازی، تصادفی شده توسط اپیدمیولوژیست (روش تصادفی بلوک متعادل)، بر روی52 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دیابتیک مراجعه کننده به سلامتکده طب ایرانی قم و درمانگاه غدد بیمارستان کامکار قم که معیارهای ورودی مطالعه را داشته باشند توسط محقق انتخاب می شوند، سپس جزئیات مطالعه توسط محقق توضیح داده خواهد شد، سپس پرسشنامه ای از مشخصات دموگرافیک و اطلاعات بیماری تنظیم شده و بیماران به صورت تصادفی در یکی از دو گروه درمانی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود بیماران به مطالعه: 1. سن 20 تا 60 سال 2. FBS>130 یا 7>HGA1C<10 3. رضایت به شرکت در مطالعه 4. عدم شروع مصرف داروهای ضد دیابت(گیاهی وغیر گیاهی)از یک ماه قبل از ورود به مطالعه 5. رضایت به عدم استفاده ی درمان های خارج از پروتکل مطالعه معیارهای عدم ورود: 1. عوارض کلیوی، قلبی و مغزی ناپایدار و سابقه بیماریهای دیگر (انواع بدخیمی ها، بیماریهای روماتولوژیک، بیماریهای تیروئیدی وسایر بیماریهای هورمونی، سایر بیماریهای خاص) 2. بیمارانی که در یکماه گذشته کورتون سیستمیک دریافت کرده اند. 3. ضایعات زخمی در پاها 4. بارداری و شیر دهی 5. استفاده از راهکارهایی مانند ماساژ، حجامت و... طی یک ماه قبل مطالعه 6. بیمارانی که سابقه فشار خون کمتر از 100 میلی متر جیوه دارند ویا افت فشار وضعیتی داشته اند. 7. داشتن پروتئینوری، هماچوری 8. داشتن هایپرمنوره 9. داشتن DVT،ادم شدید پا

گروه‌های مداخله

1 گروه مداخله و1 گروه شاهد : گروه مداخله: استفاده از آبزن آب گرم ونمک گروه شاهد: عدم استفاده از آبزن آب گرم ونمک

متغیرهای پیامد اصلی

کنترل قند خون(FBS,HGA1C,Serum Insolin)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230528058314N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-11, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-11, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-11, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا سادات صالحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3776 4073

آدرس ایمیل

zsalehi@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آبزن آب نمک گرم برکنترل قند خون در بیماران دیابتی نوع 2 دارای مزاج سرد

عنوان عمومی کارآزمایی

"اثر آبزن در کنترل دیابت"

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دیابتی با مزاج سرد و سن 20 تا 60 سال FBS<130 یا HGA1C بین 7 و10 رضایت به شرکت در مطالعه عدم شروع مصرف داروهای ضد دیابت(گیاهی وغیر گیاهی)از یک ماه قبل از ورود به مطالعه رضایت به عدم استفاده ی درمان های خارج از پروتکل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عوارض کلیوی، قلبی و مغزی ناپایدار و سابقه بیماریهای دیگر (انواع بدخیمی ها، بیماریهای روماتولوژیک، بیماریهای تیروئیدی وسایر بیماریهای هورمونی، سایر بیماریهای خاص) بیمارانی که در یکماه گذشته کورتون سیستمیک دریافت کرده اند ضایعات زخمی در پاها بارداری و شیر دهی استفاده از راهکارهایی مانند ماساژ، حجامت و... طی یک ماه قبل مطالعه بیمارانی که سابقه فشار خون کمتر از 100 میلی متر جیوه دارند ویا افت فشار وضعیتی داشته اند داشتن پروتئینوری، هماچوری داشتن هایپرمنوره داشتن DVT،ادم شدید پا

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در دسترس بیماران با استفاده از روش تصادفی بلوک متعادل با اندازه بلوک های 4 و 6 به دو گروه تقسیم می شوند. توالی تصادفی توسط یک متخصص اپیدمیولوژیست با اجرای یک برنامه آنلاین در وب سایت (https://www.sealedenvelope.com) ایجاد می شود. به دلیل استفاده از کدهای خاصی که توسط وب سایت ایجاد می شود ، مخفی سازی تخصیص نیز ضمانت می شود.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

خیابان صفاشهر، کوچه جهاد دانشگاهی، شهید لطفی نیاسر (کوچه شماره 4)، پلاک 83

شهر

قم

استان

مرکزی

کد پستی

3716993456

تاریخ تایید

2023-05-08, ۱۴۰۲/۰۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1402.029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کنترل قند خون در بیماری دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین کلیکوزیلهA1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و3ماه بعد (انتهای مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هموگلوبین گلیکوزیله پلاسما/کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

گلوکز خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و3ماه بعد (انتهای مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

انسولین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و3ماه بعد (انتهای مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت 3 ماه ، یک شب در میان، (قبل از خواب)، روی یک صندلی دارای تکیه گاه نشسته و پاها را به حالت زاویه دار و کشیده تا بالای مچ در ظرف مخصوص یکسان، حاوی5 لیتر آب گرم قابل تحمل وخوشایند (بین 41 تا37 درجه سانتی گراد) که مقدار250گرم نمک به آن اضافه شده و درآن حل می گردد؛ به مدت 30 دقیقه قرار می دهند. در مدت انجام کار باید گرمای آب داخل ظرف یکسان بماند(به این

منظور از دستگاه آبزن شرکت تن آرام هیراد عضو مرکز رشد علوم پزشکی قم استفاده می شود) وهوای محیط اطراف نیز متعادل باشد تا شرکت کننده احساس سردی بدن ننماید. فقط حدود 5 سانتی متر بالای مچ بدون پوشش خواهد بود تا بدن بیمار دچار سردی نگردد. همچنین به شرکت کنندگان توضیح داده می شود از آب لوله کشی شهری برای تهیه آب گرم استفاده نمایند. درپایان کار پس از خشک کردن پاها با حوله، جوراب پوشیده واستراحت کنند.نمک استفاده شده در این مطالعه از معدن سنگ نمک جهرم تهیه وتصفیه شده است و دارای مارک مخصوص شرکت مثلث سلامت می باشد. میزان نمک لازم برای هر جلسه قبلا توسط مجری در بسته های 250 گرمی آماده شده تا از یکسان بودن انجام طرح بین شرکت کنندگان اطمینان حاصل شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد (آبزن آب گرم ونمک تجویز نمی شود)

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کامکار

نام کامل فرد مسوول

زهرا سادات صالحی

آدرس خیابان

قم،چهار راه بازار،خیابان 19 دی،بیمارستان کامکار

شهر

قم

استان

مرکزی

کد پستی

3713814975

تلفن

+98 25 3771 3511

ایمیل

kamkar@muq.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

رحیم عالی

آدرس خیابان

خیابان صفا شهر، کوچه جهاد دانشگاهی، لطفی نیاسر، پلاک 83

شهر

قم

استان

مرکزی

کد پستی

3716993456

تلفن

+98 25 3285 2720

ایمیل

research@mail.muq.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

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 قم

نام کامل فرد مسوول

زهرا سادات صالحی

موقعیت شغلی

پزشک

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

پانزده خرداد

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3714848350

تلفن

+98 25 3776 4073

فکس

ایمیل

zsalehi@muq.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

مجید اصغری

موقعیت شغلی

پزشک

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

پانزده خرداد

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3714848350

تلفن

+98 25 3776 4073

فکس

ایمیل

asghari.rall@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

زهرا سادات صالحی

موقعیت شغلی

پزشک

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

پانزده خرداد

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3714848350

تلفن

+98 25 3776 4073

فکس

ایمیل

zsalehi@muq.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

در صورت درخواست از طرف محققین داده ارسال خواهد شد.کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، قابل اشتراک گذاری است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

داده ها فقط جهت استفاده در مقالات منتشره از پژوهش قابل استفاده خواهد بود و به شیوه دیگری در اختیار عموم قرار نخواهد گرفت.

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

جهت دریافت مستندات و داده های مورد نظر به دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی قم مراجعه فرمایید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از زمان اعلام درخواست به فرد مسوول و اثبات مدارک علمی فرد درخواست دهنده مبنی بر اینکه محقق شاغل در دانشگاه باشند و نیز بررسی مطالعه و تحقیق مربوطه، داده ها قابل دسترسی خواهد بود.

سایر توضیحات