

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی اثر آبن آب نمک گرم بر کنترل قند خون در بیماران دیابتی نوع 2 دارای مزاج سرد

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین اثر آبن آب نمک گرم بر کنترل قند خون در بیماران دیابتی نوع 2 دارای مزاج سرد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروه های موازی، تصادفی شده توسط اپیدمیولوژیست (روش تصادفی بلوک متعادل)، بر روی 52 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. معیارهای FBS > 130 یا HGA1C > 10. 3. رضایت به شرکت در مطالعه 4. عدم شروع مصرف داروهای ضد دیابت (گیاهی و غیر 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 و سایر بیماریهای هورمونی، سایر بیماریهای خاص) 2. بیماری که در یکماه گذشته کورتون سیستمیک دریافت کرده اند. 3. ضایعات زخمی در پاها 4. بارداری و شیردهی 5. استفاده از راهکارهایی مانند ماساژ، حجامت و... طی یک ماه قبل مطالعه 6. بیماری که سابقه فشار خون کمتر از 100 میلی متر جیوه دارند و یا افت فشار وضعیتی داشته اند. 7. داشتن پروتئینوری، همچوری 8. داشتن هایپرمنوره 9. داشتن DVT، ادم شدید پا

گروه های مداخله

1 گروه مداخله و 1 گروه شاهد: گروه مداخله: استفاده از آبن آب گرم و نمک گروه شاهد: عدم استفاده از آبن آب گرم و نمک

متغیرهای پیامد اصلی

کنترل قند خون (FBS, HGA1C, Serum Insulin)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230528058314N1

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آبن آب نمک گرم بر کنترل قند خون در بیماران دیابتی نوع 2 دارای مزاج سرد

عنوان عمومی کارآزمایی

"اثر آبن در کنترل دیابت"

هدف اصلی مطالعه

بیماران دیابتی با مزاج سرد و سن 20 تا 60 سال $FBS > 130$ یا HGA1C بین 7 و 10 رضایت به شرکت در مطالعه عدم شروع مصرف داروهای ضد دیابت (گیاهی و غیر گیاهی) از یک ماه قبل از ورود به مطالعه رضایت به عدم استفاده ی درمان های خارج از پروتکل

عوارض کلیوی، قلبی و مغزی ناپایدار و سابقه بیماریهای دیگر (انواع بدخیمی ها، بیماریهای روماتولوژیک، بیماریهای تیروئیدی و سایر 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 و یا افت فشار وضعیتی داشته اند داشتن پروتئینوری، همچوری داشتن هایپرمنوره داشتن DVT، ادم شدید پا

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

هر دو

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

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 نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

خالی

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی قم

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

قم

مرکزی

3716993456

1402/02/18, 2023-05-08

IR.MUQ.REC.1402.029

کنترل قند خون در بیماری دیابت نوع 2

E11

Type 2 diabetes mellitus

هموگلوبین گلیکوزیله A1C

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد (انتهای مطالعه)

هموگلوبین گلیکوزیله پلاسما/ کیت آزمایشگاهی

گلوکز خون ناشتا

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد (انتهای مطالعه)

کیت آزمایشگاهی

انسولین سرم

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد (انتهای مطالعه)

کیت آزمایشگاهی

خالی

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، حاوی 5 لیتر آب گرم قابل تحمل و خوشایند (بین 41 تا 37 درجه سانتی گراد) که مقدار 250 گرم نمک به آن اضافه شده و در آن حل می گردد؛ به مدت 30 دقیقه قرار می دهند. در مدت انجام کار باید گرمای آب داخل ظرف یکسان بماند (به این

2720 3285 25 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

زهره 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

4073 3776 25 98+

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

منظور از دستگاه آئرن 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. دریایان 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 (آئرن آب گرم ونمک تجویز نمی شود)

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کامکار

نام کامل فرد مسوول

زهره سادات صالحی

آدرس خیابان

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

شهر

قم

استان

مرکزی

کد پستی

3713814975

تلفن

3511 3771 25 98+

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

پانزده خرداد

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3714848350

تلفن

4073 3776 25 98+

فکس

ایمیل

asghari.rall@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

4073 3776 25 98+

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 جزئیات 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