

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## اثربخشی طب سوزنی بر قندخون و انسولین خانمهای مبتلا به پره دیابت

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230723058893N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۲۳, 14-12-2023  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۲۳, 14-12-2023  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
14-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۳

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
سحر بافری  
نام سازمان / نهاد  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
6552 3336 11 98+  
آدرس ایمیل  
dr\_sbagheri@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۲/۰۵/۱۱, 2023-08-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۳/۰۴/۰۲, 2024-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی طب سوزنی بر قندخون و انسولین خانمهای مبتلا به پره دیابت

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی طب سوزنی بر قندخون و انسولین خانمهای مبتلا به پره دیابت

هدف اصلی مطالعه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثر طب سوزنی کاهش اشتها بر قند خون ناشتا و انسولین بیماران پره دیابت در مقایسه با گروه کنترل

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 102 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی تصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

102 بیمار خانم 20-60 ساله مراجعه کننده به کلینیکهای کنترل دیابت دانشگاه علوم پزشکی مازندران که تشخیص پره دیابت بر حسب معیارهای ADA2023 توسط پزشک اعلام شده باشد، و معیارهای ورود به مطالعه را دارا باشند، بعد از پر شده فرم رضایت نامه شرکت در طرح تحقیقاتی، تحت آموزش مشاوره سبک زندگی و تغذیه قرار گرفته و اطلاعات دموگرافیکو آزمایشات قند خون ناشتا و میزان انسولین ایشان ثبت می گردد. محل: کلینیک پزشکی ورزشی

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: خانم های 20-60 ساله مبتلا به پره دیابت. رضایت به شرکت در مطالعه داشته باشند. BMI بیشتر مساوی 25 داشته باشند. مبتلا به تشنج، آلرژی به فلزات، بیماری های انعقادی خون، انواع کانسرها، بیماری عفونی و پوستی و دارای ضریب انقباض قلب نباشند. باردار یا شیرده نباشند. تحت درمان دارویی، هورمونی و گیاهی کنترل قند خون نباشند. اختلال عدد اندوکرینی دیگر مختل کننده کنترل قندخون بر حسب تشخیص پزشک فوق تخصص غدد (شامل کوشینگ و...) نداشته باشد. مصرف کورتیکواستروئید نداشته باشد معیارهای خروج: اعلام انصراف از ادامه شرکت در طرح. بیش از دو جلسه غیبت در جلسات طب سوزنی. ظهور موارد کنترا اندیکاسیون طب سوزنی در حین اجرای طرح (شامل حساسیت به فلز، عفونت، اختلال علامتدار علائم حیاتی)

#### گروه های مداخله

رعایت توصیه های سبک زندگی و تغذیه به مدت 8 هفته، به علاوه، طب سوزنی در 10 نقطه طب سوزنی - هفته ای 2 جلسه - با فاصله 48 ساعت - توسط سوزن طب سوزنی با سایز 0.25 \* 25 - به مدت 20 دقیقه در هر جلسه

#### متغیرهای پیامد اصلی

قندخون ناشتا و انسولین

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

1. خانم های 20-60 ساله مبتلا به پره دیابت 2. تشخیص بر حسب معیارهای ADA2023 و توسط پزشک معالج گذاشته شده باشد و توصیه های سبک زندگی و تغذیه ای لازم دریافت نموده باشند 3. رضایت به شرکت در مطالعه داشته باشند 4. BMI  $\geq 25$  5. مبتلا به تشنج، آرژی به فلزات، بیماری های انعقادی خون، انواع کانسرها، بیماری عفونی و پوستی و دارای ضربان ساز قلب نباشند 6. بارداری یا شیرده نباشند 7. تحت درمان دارویی، هورمونی و گیاهی کنترل قند خون نباشند 8. اختلال عدد اندوکرینی دیگر مختل کننده کنترل قندخون برحسب تشخیص پزشک فوق تخصص عدد (شامل کوشینگ و...) نداشته باشد 9. مصرف کورتیکواستروئید نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 102

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای کنترل متغیرهای مداخله گر ناشناخته از روش بلوکی تصادفی استفاده می شود که علاوه بر کنترل متغیرهای مداخله گر اگر مطالعه به دلیل مشکلات ناشناخته ادامه نیافت گروه های وارد مطالعه شده تقریباً برابر باشند برای انجام این کار از بلوک های 4 تایی استفاده خواهد شد و تصادفی سازی نیز توسط نرم افزار Random allocate به شرح زیر انجام خواهد شد این تصادفی سازی بر اساس ترتیب ورود بیماران به درمانگاه میباشد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این طرح صرفاً آمارگر blind هستند و با توجه به کدگذاری بیماران، از نام گروه بیماران آگاه نیستند و تعیین گروه برحسب پروتکل کدهای تصادفی جدول صورت می گیرد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق بیمارستان امام خمینی ساری

آدرس خیابان

بلوار امیراماندرانی، بیمارستان امام خمینی

شهر

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره ثبات

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قندخون ناشتا و انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 0 و 8

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

معیارهای آنژیومتریک

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 0 و 8

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه آنالیزور بدن

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رعایت توصیه های سبک زندگی و تغذیه به مدت 8 هفته، به علاوه، طب سوزنی در 10 نقطه طب سوزنی - هفته ای 2 جلسه - با فاصله 48 ساعت (جمعا 16 جلسه) - توسط سوزن طب سوزنی یا ساینه 0.25 \* 25 با عمق 1 سانت در نواحی غیر گوش و بصورت آرام - به مدت 20 دقیقه در هر جلسه و تحت شرایط استریل با پنبه الکلی - توسط یک دستیار آموزش دیده در نقاط Stomach point-(Ren 6)- Guanyuan- Liangmen (St 21)- Tianshu (St 25)- Zusanli (St 36)- CV-12 (Zhongwan)

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: رعایت توصیه های سبک زندگی و تغذیه به مدت 8 هفته

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

1

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**  
سحر باقری  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پزشکی ورزشی  
**آدرس خیابان**  
رازی 3  
**شهر**  
ساری  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
486868890  
**تلفن**  
6552 3336 11 98+  
**ایمیل**  
dr\_sbagheri@yahoo.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک پزشکی ورزشی  
**نام کامل فرد مسوول**  
سحر باقری  
**آدرس خیابان**  
رازی 3  
**شهر**  
ساری  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
4816868890  
**تلفن**  
6552 3336 11 98+  
**ایمیل**  
dr\_sbagheri@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**  
سحر باقری  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پزشکی ورزشی  
**آدرس خیابان**  
خ رازی 3 - کلینیک مصطفویان-بخش پزشکی ورزشی  
**شهر**  
ساری  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
4816868890  
**تلفن**  
6552 3336 11 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
dr\_sbagheri@yahoo.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**  
پدرام ابراهیم نژاد  
**آدرس خیابان**  
میدان معلم  
**شهر**  
ساری  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱  
**تلفن**  
7230 3325 11 98+  
**ایمیل**  
pajhooeshi@mazums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**  
سحر باقری

**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

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خ رازی 3 - کلینیک مصطفویان-بخش پزشکی ورزشی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816868890

تلفن

6552 3336 11 98+

فکس

ایمیل

dr\_sbagheri@yahoo.com

## 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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل اکسل نهایی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1404

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین علوم پزشکی

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

است

با رعایت نکات اخلاق در پژوهش

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

ایمیل به فرد مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل مستقیم به پژوهشگر مسئول

سایر توضیحات