پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه کارایی لیزر تراپی با توان پایین و تحریک الکتریکی عصب از راه پوست در درمان نوروپاتی محیطی دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه کارایی لیزر تراپی با توان پایین و تحریک الکتریکی عصب از راه پوست در درمان نوروپاتی محیطی دیابتی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی بدون کورسازی با گروه های موازی و فاز 3 که بر روی 60 بیمار دیابتی مبتلا به نوروپاتی دیابتی انجام خواهد شد. . تصادفی سازی با روش block randomization با استفاده از نرم افزار Random allocation انجام خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی بستری در بیمارستان امام خمینی ارومیه انجام خواهد شد. بیماران در سه گروه درمان روتین، درمان روتین همراه با درمان لیزر تراپی با توان پایین و درمان روتین همراه با تحریک الکتریکی عصب از راه پوست تقسیم خواهند شد. مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی بدون کورسازی انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
در این مطالعه 60 بیمار دیابتی نوع یک یا دو مبتلا به نوروپاتی دیابتی که حداقل سه ماه تحت درمان با روش های مرسوم فارماکوتراپی قرار گرفته اند، وارد مطالعه خواهند شد. شرایط عمده عدم ورود بیماران شامل مشکلات و بیماریهای دیگر اندام تحتانی، سابقه هرگونه امپوتاسیون اندام تحتانی، ترومای اندام تحتانی و سابقه استروک خواهد بود.
گروه‌های مداخله
بیماران بصورت تصادفی در سه گروه تفسیم خواهند شد: 1- گروه یک: روش مرسوم درمان ادامه خواهد یافت (بدون دریافت مداخله جدید)؛ گروه دو: روش مرسوم درمان همراه با درمان لیزر تراپی با توان پایین و گروه سه: روش مرسوم درمان همراه با تحریک الکتریکی عصب از راه پوست.
متغیرهای پیامد اصلی
علایم بالینی نوروپاتی؛ سرعت هدایت عصبی؛ تاخیر پتانسیل حرکتی نوروپاتی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230910059395N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-03, ۱۴۰۳/۱۱/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-03, ۱۴۰۳/۱۱/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-02-03, ۱۴۰۳/۱۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ابراهیم محمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3345 7286
آدرس ایمیل
mohammadi.e@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-22, ۱۴۰۴/۰۵/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه کارایی لیزر تراپی با توان پایین و تحریک الکتریکی عصب از راه پوست در درمان نوروپاتی محیطی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه کارایی لیزر تراپی با توان پایین و تحریک الکتریکی عصب از راه پوست در درمان نوروپاتی محیطی دیابتی
هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دیابت نوع دو یا نوع یک با حداقل 5 سال سابقه دیابت داشتن نوروپاتی دیابتی اندام تحتانی با تایید تشخیص نورولوژیست بیماران تحت درمان با روش های مرسوم فارماکوتراپی (شامل گاباپنتین، پره گابالین، دولوگزتین، TCAو سایر داروها) به مدت حداقل سه ماه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشکلات و بیماریهای دیگر اندام تحتانی سابقه هرگونه امپوتاسیون اندام تحتانی ترومای اندام تحتانی سابقه استروک
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک (Block randomization) بر اساس اعداد تولید شده توسط نرم افزار کامپیوتری Random allocation در گروه های مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. بدین ترتیب که در این نرم افزار ابتدا تعداد گروه ها و تعداد کل حجم نمونه تعیین شده (60 بیمار) وارد خواهد شد و سپس در بخش block، روش Block randomization انتخاب خواهد شد.
بیماران بر اساس شماره های داده شده در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57157-89397
تاریخ تایید
2024-12-11, ۱۴۰۳/۰۹/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1403.274

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوروپاتی دیابتی
کد ICD-10
E13.4
توصیف کد ICD-10
Other specified diabetes mellitus with neurological complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علایم بالینی (درد و حرارت ، حس فشار (مونوفیلامان) ، ،Position touch سطحی و عمقی ، پاراستزی ، آنستزی ،نبض اندام های تحتانی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی بر اساس نظر متخصص

2

شرح متغیر پیامد
سرعت هدایت عصبی حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست نوار عصب و عضله پا

3

شرح متغیر پیامد
پتانسیل حرکتی نوروپاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست نوار عصب و عضله پا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دامنه پتانسیل حسی نوروپاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست نوار عصب و عضله پا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: روش مرسوم درمان ادامه خواهد یافت (بدون دریافت

مداخله جدید)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دو: روش مرسوم درمان همراه با درمان لیزر تراپی با توان پایین که طول مدت درمان لیزر، 6 هفته (12 جلسه) هر هفته 2 جلسه 30 دقیقه ای خواهد بود. دستگاه لیزر درمانی Icoone (2022 Laser Med Italy) می باشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه سه: روش مرسوم درمان همراه با تحریک الکتریکی عصب از راه پوست که طول مدت درمان ، 6 هفته (12 جلسه) هر هفته 2 جلسه 15 دقیقه ای از نوع modulated خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم محمدی
آدرس خیابان
بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57154-89397
تلفن
+98 44 3345 7286
ایمیل
mohammadi.e@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر صابر قلی زاده
آدرس خیابان
بلوار جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 3009
ایمیل
gholizadeh.s@umsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57157-89397
تلفن
+98 44 3345 7286
ایمیل
mohammadi.e@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان

بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-89397

تلفن

+98 44 3345 7286

ایمیل

mohammadi.e@umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم محمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-89397

تلفن

+98 44 3345 7286

ایمیل

mohammadi.e@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد