پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر تحریک الکتریکی پوستی شاخه گوشی عصب واگ (taVNS) برسرعت هدایت عصبی و گردش خون محیطی اندام تحتانی ، درد نوروپاتیک در پا و کیفیت زندگی در افراد مبتلا به دیابت نوع دو -کارآزمایی بالینی کنترل شده دوسو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر تحریک الکتریکی پوستی شاخه گوشی عصب واگ (taVNS) برسرعت هدایت عصبی و گردش خون محیطی اندام تحتانی ، درد نوروپاتیک در پا و کیفیت زندگی در افراد مبتلا به دیابت نوع دو

طراحی

مداخله شامل 12 جلسه است. 10 نفر در هر گروه وارد می شوند و به روش تخصیص تصادفی بلوکی به گروه مداخله یا کنترل تخصیص داده می‌شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله شامل 12 جلسه است. مداخله از طریق کونکای هر دو گوش برای هر شرکت‌کننده 3 بار در هفته به مدت 4 هفته انجام خواهد شد. پاین مطالعه دوسوکور است. یک بیماران و دو ازمونگر از تخصیص گروهی بی‌خبر هستند. آزمونگران مطالعه شامل فرد انجام‌دهنده تست NCV ، تست ABI ، تست HRV ، معاینات شامل حس لمس، ارتعاش، وضعیت مفصل و تعادل می باشد. فرد انجام دهنده ی مداخله (الکترود گذاری و تنظیم جریان) و آنالیزگر کور نیستند .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : تشخیص الکتروفیزیولوژیک نوروپاتی محیطی دیابتی ، شامل درجات مختلف شدت آن مانند نوروپاتی الیاف نازک و DPN آکسونال به تشخیص متخصص طب فیزیکی/نوروپاتی دیابتی به همراه درد در ناحیه ی دیستال پا (foot)/درد نوروپاتی دیابتی با امتیاز 3 تا 7 در مقیاس NPRS(Numeric Pain Rating Scale) دارند. معیارهای خروج : بیماری شدید شریانی محیطی منجر به زخم‌های پا و قطع عضو/بارداری و شیردهی/بیماری آریتمی قلبی و استفاده از باتری قلب/رادیکولوپاتی های کمر ،شکستگی اندام تحتانی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله که تحریک الکتریکی در کنکای گوش دریافت می کنند
گروه کنترل که تحریک الکتریکی در لاله گوشدریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250602066020N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-27, ۱۴۰۴/۰۴/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-27, ۱۴۰۴/۰۴/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-06-27, ۱۴۰۴/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم علیزاده چمخاله
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5572 7721
آدرس ایمیل
maryam.alizadeh9655@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-22, ۱۴۰۴/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک الکتریکی پوستی شاخه گوشی عصب واگ (taVNS) برسرعت هدایت عصبی و گردش خون محیطی اندام تحتانی ، درد نوروپاتیک در پا و کیفیت زندگی در افراد مبتلا به دیابت نوع دو - کارآزمایی بالینی کنترل شده دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تحریک الکتریکی پوستی شاخه گوشی عصب واگ (taVNS) بر نوروپاتی دیابتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1.افراد دیابتی نوع 2 به تشخیص پزشک/ 2.بین 40 تا 75 سال سن دارند/ 3. هردو جنس زن و مرد/ 4. تشخیص الکتروفیزیولوژیک نوروپاتی محیطی دیابتی ، شامل درجات مختلف شدت آن مانند نوروپاتی الیاف نازک و DPN آکسونال به تشخیص متخصص طب فیزیکی/ 5. در صورت وجود هایپوستزی نیز بیماران وارد مطالعه می شوند/ 6.نوروپاتی دیابتی به همراه درد در ناحیه ی دیستال پا ((foot 7/.درد نوروپاتی دیابتی با امتیاز 3 تا 7 در مقیاس NPRS(Numeric Pain Rating Scale) دارند .8/.داشتن سواد در حد سیکل (توانایی خواندن و نوشتن)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1.نوروپاتی و درد مزمن غیر دیابتی / 2.سیگار کشیدن یا مصرف الکل / 3.بیماری شدید شریانی محیطی منجر به زخم‌های پا و قطع عضو/ 4.استفاده از طب مکمل شامل طب سنتی ایرانی و طب سوزنی/ 5.بارداری و شیردهی/ 6.بیماری آریتمی قلبی و استفاده از باتری قلب/ 7.رادیکولوپاتی های کمر ،شکستگی اندام تحتانی/ 8. عدم تمایل شرکت در طرح
سن
از سن **40 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در صورتی که بیماران واجد شرایط مطالعه باشند، با روش تخصیص تصادفی بلوکی به گروه مداخله یا کنترل تخصیص داده می‌شوند. بیماران از گروه خود بی‌اطلاع هستند. بدین شکل که پس از انجام مطالعه pilot و تعیین حجم نمونه نهایی نمونه ها در بلوک هایی تقسیم می شوند. اندازه کلیه بلـوکهـا برابـر اسـت مثلاً در يك كارآزمايي دو گروهي (گروه مداخله و کنترل) بلوکهـاي 8 تايي شامل 4 شرکت کننده در گروه مداخلـه و 4 شرکت کننـده در گـروه کنترل قرار میگیرند، جهت تعیین گروه شرکت کنندگان تاس انداخته می شود اعداد زوج در گروه مداخله و اعداد فرد در گروه کنترل قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه دوسوکور است. یک بیماران و دو ازمونگر از تخصیص گروهی بی‌خبر هستند. آزمونگران مطالعه شامل فرد انجام‌دهنده تست NCV ، تست ABI ، تست HRV ، معاینات شامل حس لمس، ارتعاش، وضعیت مفصل و تعادل می باشد. فرد انجام دهنده ی مداخله (الکترود گذاری و تنظیم جریان) و آنالیزگر کور نیستند .
دارو نما
دارد
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 توانبخشی و سلامت اجتماعی
آدرس خیابان
خ قزوین - خ حدادی - ک انوشیروان - پ 16 - و 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1355865491
تاریخ تایید
2025-06-11, ۱۴۰۴/۰۳/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1404.056

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوروپاتی دیابتی
کد ICD-10
E08.610
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus due to underlying condition with diabetic neuropathic arthropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقدار عددی اندازه گیری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص های الکترودیاگنوستیک عصب سورال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکترودیاگنوز

2

شرح متغیر پیامد
شاخص های الکترودیاگنوستیک عصب پلانتار داخلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکترودیاگنوز

3

شرح متغیر پیامد
شاخص فشار خون مچ پا به براکیال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله از طریق کونکای هر دو گوش برای هر شرکت‌کننده 3 بار در هفته به مدت 4 هفته انجام خواهد شد. جریان بای فازیک سیمتریک با فرکانس 2 هرتز و دیوریشن 200 میلی ثانیه و شدت تا حد تحمل بیمار (حداکثر 5 میلی آمپر) بالا می رود
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: از طریق نرمه هر دو گوش برای هر شرکت‌کننده 3 بار در هفته به مدت 4 هفته انجام خواهد شد. جریان بای فازیک سیمتریک با فرکانس 2 هرتز و دیوریشن 200 میلی ثانیه و شدت تا حد تحمل بیمار (حداکثر 5 میلی آمپر) بالا می رود
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن دیابت ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم علیزاده چم خاله
آدرس خیابان
ستارخان، خیابان پاتریس لومومبا، خیابان رامین ملکوتی، پلاک 27
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1443914661
تلفن
+98 21 8824 8124
فکس
ایمیل
info@ids.org.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا خانکه
آدرس خیابان
ولنجک - خ دانشجو - ک کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 7173 2822
ایمیل
rd@uswr.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
مریم علیزاده چم خاله
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خ قزوین - خ حدادی - ک انوشیروان - پ 16 - و 1
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1355865491
تلفن
+98 21 5572 7721
ایمیل
Maryam.Alizadeh9655@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
مریم علیزاده چم خاله
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خ قزوین - خ حدادی - ک انوشیروان - پ 16 - و 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1355865491
تلفن
+98 21 5572 7721
ایمیل
Maryam.Alizadeh9655@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
مریم علیزاده چم خاله
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خ قزوین - خ حدادی - ک انوشیروان - پ 16 - و 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1355865491
تلفن
+98 21 5572 7721
ایمیل
Maryam.Alizadeh9655@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
جهت حفظ حریم خصوصی بیمار
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
معاینات و ارزیابی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تا یکماه پس از پایان مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان و مسئولین ذیربط
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت تحقیقات
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل به فرد مسئول علمی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حدودا یک هفته
سایر توضیحات