پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر طب فشاری بر کیفیت خواب و خستگی در افراد مبتلا به نوروپاتی دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر طب فشاری برکیفیت خواب و خستگی در افراد مبتلابه نوروپاتی دیابتی
طراحی
کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، باگروه‌های موازی، دوسویه‌کور، تصادفی شده، مداخله برروی 66 بیمار، شرکت‌کنندگان با استفاده از روش انداختن سکه به صورت تصادفی به گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم می‌شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در مراکز بهداشت خمین با بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی انجام می‌شود. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله (طب فشاری در منزل) و کنترل تقسیم می‌شوند. مطالعه دوسوکور است و شرکت‌کنندگان و انالیزکننده آماری از گروه بندی مطلع نیستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
اصلی‌ترین شرایط ورود سن بین 40 تا 79 سال باشد، دیابت نوع 2 تأیید شده باشد، HbA1c کمتر از 7٪ باشد (برای بیماران مسن یا با ریسک بالای هیپوگلیسمی تا 8٪)، نوروپاتی محیطی تأیید شده باشد. اصلی‌ترین شرایط عدم ورود بیماری عصبی غیرمرتبط با مطالعه؛ زخم پا؛ بارداری یا شیردهی؛ مصرف داروهای مؤثر بر خواب یا خستگی؛ آسیب یا جراحی اندام تحتانی؛ مصرف مواد محرک یا الکل؛ مداخلات مشابه اخیر.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، طب فشاری به مدت چهار هفته، سه جلسه در هفته و هر جلسه ۲۶ دقیقه در منزل بیماران انجام می‌شود، با تمرکز روی نقاط خاصی که برای کاهش خستگی و بهبود کیفیت خواب انتخاب شده‌اند. فشار با انگشت شست در سرعت و زمان مشخص اعمال می‌شود. گروه کنترل نیز طب فشاری مشابه ولی در نقاط غیرواقعی (شام) دریافت می‌کند تا اثر پلاسبو کنترل شود. تمامی مراحل تحت آموزش و نظارت دقیق انجام و شرایط محیطی در جلسات کنترل می‌شود.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب؛ خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250607066101N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **20-10-2025, ۱۴۰۴/۰۷/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **20-10-2025, ۱۴۰۴/۰۷/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-20, ۱۴۰۴/۰۷/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرضیه موسی‌وند
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خمین
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 4260 1453
آدرس ایمیل
marzie.mosivand@khomeinums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-21, ۱۴۰۵/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر طب فشاری بر کیفیت خواب و خستگی در افراد مبتلا به نوروپاتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر طب فشاری بر خواب و خستگی در نوروپاتی دیابتی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن شرکت‌کنندگان باید بین 40 تا 79 سال باشد. شرکت‌کنندگان باید مبتلا به دیابت نوع 2 باشند. ابتلای دیابت باید به صورت قطعی و در مرکز بهداشت ثبت شده باشد. مقدار HbA1c در افراد بزرگسال باید زیر 7٪ باشد. در بیماران مسن یا دارای ریسک بالای هیپوگلیسمی، مقدار HbA1c زیر 8٪ باشد تا ایمنی حفظ شود. نوروپاتی محیطی باید توسط تست‌های تشخیصی تأیید شده باشد. نمره پرسشنامه پیتزبورگ برای کیفیت خواب نامطلوب باید بیش از 6 باشد. نمره کل پرسشنامه خستگی باید برابر یا بیشتر از 60 باشد. نمره خستگی جسمی باید برابر یا بیشتر از 9 باشد. نمره خستگی ذهنی باید برابر یا بیشتر از 9 باشد. نمره کاهش انگیزه باید برابر یا بیشتر از 9 باشد. نمره کاهش فعالیت باید برابر یا بیشتر از 10 باشد. نمره خستگی عمومی باید برابر یا بیشتر از 11 باشد. شرکت‌کننده باید توانایی تکمیل پرسشنامه را داشته باشد. شرکت‌کننده باید رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش را اعلام کند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری‌های عصبی غیرمرتبط با مطالعه (مانند ام‌اس یا آسیب نخاعی). وجود زخم فعال یا هرگونه ضایعه پوستی در پا که مانع انجام مداخله شود. مصرف فعلی داروهایی که بر خواب یا خستگی تأثیر می‌گذارند. سابقه آسیب یا جراحی در اندام تحتانی. سابقه مصرف مواد محرک. بارداری یا شیردهی. سابقه مصرف نوشیدنی‌های الکلی. شرکت در مداخلات مشابه (مانند ماساژ یا فیزیوتراپی) در سه ماه گذشته.

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
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت‌کنندگان با استفاده از روش انداختن سکه به صورت تصادفی به گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم می‌شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
«در این مطالعه، برای کورسازی، نقاط استفاده شده در گروه کنترل نقاط شم (sham points) هستند که در نزدیکی نقاط اصلی مورد استفاده در گروه مداخله قرار دارند ولی اثرات درمانی ندارند. این کار به منظور حفظ عدم آگاهی شرکت‌کنندگان و ارزیابی دقیق‌تر تأثیر مداخله انجام می‌شود.»
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 دانشکده علوم پزشکی خمین
آدرس خیابان
ایران، خمین، قدس، بلوار قدس، دانشکده علوم پزشکی خمین
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881743364
تاریخ تایید
2025-09-20, ۱۴۰۴/۰۶/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.KHOMEIN.REC.1404.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوروپاتی دیابتی
کد ICD-10
E08.21
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus due to underlying condition with diabetic nephropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقطع زمانی اندازه‌گیری پیامد اولیه در این مطالعه شامل اندازه‌گیری کیفیت خواب در ابتدا (قبل از شروع مداخله) و در پایان هفته‌های اول، دوم، سوم و چهارم مداخله است.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در این مطالعه، کیفیت خواب افراد با استفاده از پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ اندازه‌گیری می‌شود. این پرسشنامه شامل ۱۹ سوال است که کیفیت خواب را در ۷ بعد مختلف از جمله کیفیت ذهنی خواب، مدت زمان خواب و اختلالات خواب می‌سنجد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا (قبل از شروع مداخله) و در پایان هفته‌های اول، دوم، سوم و چهارم مداخله است.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خستگی با استفاده از پرسشنامه چندبعدی خستگی (Multidimensional Fatigue Inventory) ارزیابی می‌شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله شامل طب فشاری در منزل بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی است. این مداخله شامل فشار دادن نقاط خاصی از پا به وسیله انگشت شست می‌باشد که با سرعت دو چرخش در ثانیه و به مدت ۲۶ دقیقه، سه بار در هفته به مدت چهار هفته انجام می‌شود. نقاط انتخاب شده برای کاهش خستگی و بهبود کیفیت خواب هستند. فشار اعمال شده حدود ۳ تا ۵ کیلوگرم بوده و توسط پژوهشگر آموزش‌دیده اعمال می‌شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله مشابه گروه اول است با این تفاوت که فشار در نقاط ساختگی (شام) اعمال می‌شود که هیچ اثر درمانی ندارند و به منظور کنترل اثر پلاسبو استفاده می‌گردند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 4، شهرستان خمین
نام کامل فرد مسوول
مرضیه موسی‌وند
آدرس خیابان
ایران، استان مرکزی، شهرستان خمین، بلوار امام خمینی، خیابان وحیدی، کوچه خدارحم شاه قلی
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881743364
تلفن
+98 86 4622 4142
ایمیل
mousivand.marzieh@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 2، شهرستان خمین
نام کامل فرد مسوول
مرضیه موسی‌وند
آدرس خیابان
ایران، استان مرکزی، شهرستان خمین، خیابان فضیلت
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881743364
تلفن
+98 86 4622 4142
ایمیل
mousivand.marzieh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خمین
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید امینی
آدرس خیابان
ایران، خمین، قدس، بلوار قدس، دانشکده علوم پزشکی خمین
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881743364
تلفن
+98 86 4622 4142
ایمیل
info@khomeinums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی خمین
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
دانشکده علوم پزشکی خمین
نام کامل فرد مسوول
مرضیه موسی‌وند
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، خمین، بلوار قدس، دانشکده علوم پزشکی خمین
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881743364

تلفن
+98 86 4622 4142
ایمیل
mousiavandmarzieh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خمین
نام کامل فرد مسوول
مهدی صفرآبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، خمین، قدس، بلوار قدس، دانشکده علوم پزشکی خمین
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881743364
تلفن
+98 86 4622 4142
ایمیل
mahdisafarabadi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خمین
نام کامل فرد مسوول
مرضیه موسی‌وند
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، خمین، بلوار قدس، دانشکده علوم پزشکی خمین
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881743364
تلفن
+98 86 4622 4142
ایمیل
mousivandmarzieh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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