پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر درمانی لیزر پرتوان با فیزیوتراپی روتین بر درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به پلی‌نوروپاتی دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی لیزر پرتوان و فیزیوتراپی روتین در کاهش شدت درد، بهبود سرعت هدایت عصبی حسی و حرکتی و افزایش کیفیت در بیماران مبتلا به نوروپاتی محیطی دیابتی پس از ۴ هفته مداخله.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کورسازی ، تصادفی شده، بر روی 159بیمار انجام میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزماییsingle-blind ، بیماران دیابتی دو بیمارستان تهران با نمونه‌گیری در دسترس انتخاب شده و با تصادفی‌سازی بلوکی در سه گروه لیزر پرتوان، فیزیوتراپی یا درمان دارویی قرار می‌گیرند و پیامدها توسط ارزیاب نابینا نسبت به نوع درمان سنجیده می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه : بیماران دیابت تیپ ۲ مبتلا به نوروپاتی دیابتی تایید شده معیار عدم ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به دیابت نوع 1 بیماران با شکستگی و آسیب های مفصلی بیماران با سایر ناهنجاری های عروقی غیر از دیابت ملیتوس بیماران مبتلا به رادیکولوپاتی بیماران مبتلا به نوروپاتی ناشی از سایر علل غیر از دیابت بیماران دارای زخم پای دیابتی بیماران مبتلا به ایسکمی اندام بیماران مبتلا به ترومبوز وریدی اندام بیماران دارای سلولیت یا زخم اندام بیماران دارای خود ایمنی و یا وسکولیت و یا رینود

گروه‌های مداخله

گروه ۱ (HPLT): لیزر کلاس ۴ با طول موج ۹۸۰nm، توان ۱۰W، حالت IV، فلوئنس ۶-۸ J/cm²، ۱۰-۱۵ دقیقه/اندام، ۱۲ جلسه (۳×هفته×۴ هفته). گروه ۲ (فیزیوتراپی روتین): گرما ۲۰ دقیقه + TENS + US ۱MHz + کشش همسترینگ/گاستروسوئوس (۳×۱۰×۱۲، ۲۰s)، ۱۲ جلسه. گروه ۳ (کنترل): گاباپنتین ۳۰۰mg شب + B1 ۳۰۰mg روزانه، ۴ هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بر اساس مقیاس عددی یا آنالوگ بصری (VAS)؛ امتیاز کیفیت زندگی بر اساس پرسشنامه Norfolk QOL-DN؛ امتیاز ارزیابی نوروپاتی محیطی بر اساس پرسشنامه Michigan Neuropathy Screening Instrument (MNSI)؛ نتایج آزمون حسی pin-prick اندام تحتانی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251008067547N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-13, ۱۴۰۵/۰۲/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-13, ۱۴۰۵/۰۲/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-13, ۱۴۰۵/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدیه حیدریان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 5429 8154
آدرس ایمیل
dyana21h@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-05-20, ۱۴۰۶/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر درمانی لیزر پرتوان با فیزیوتراپی روتین بر درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به پلی‌نوروپاتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر درمانی لیزر پرتوان با فیزیوتراپی روتین بر درد و کیفیت

زندگی بیماران مبتلا به پلی‌نوروپاتی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به دیابت تیپ ۲ تشخیص نوروپاتی محیطی دیابتی بر اساس معیارهای بالینی.علائم حسی-حرکتی در اندام تحتانی نتیجه مثبت آزمون pin-prick نمره قابل‌توجه درد در مقیاس VAS اختلال کیفیت زندگی در پرسشنامه Michigan Neuropathy Screening Instrument (MNSI).اختلال کیفیت زندگی در پرسشنامه Norfolk QOL-DN توانایی تحرک مستقل (با/بدون وسیله کمکی ساده).قابلیت حضور منظم در ۱۲ جلسه درمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به دیابت نوع 1 شکستگی یا آسیب‌های مفصلی فعال ناهنجاری‌های عروقی غیر از دیابت ملیتوس رادیکولوپاتی نوروپاتی ناشی از علل غیر دیابتی زخم پای دیابتی ایسکمی اندام تحتانی سلولیت یا زخم اندام تحتانی بیماری‌های خودایمنی، واسکولیت یا پدیده رینود

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **159**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، نمونه‌گیری به صورت در دسترس غیراحتمالی از جامعه بیماران دیابتی مراجعه‌کننده به بیمارستان های امام حسین(ع)و لقمان حکیم شهر تهران انجام خواهد شد و پس از احراز شرایط ورود، شرکت‌کنندگان با استفاده از روش تصادفی سازی ساده(Simple Randomization) به سه گروه مداخله تخصیص خواهند یافت. در این روش، هر شرکت‌کننده به طور تصادفی به یکی از گروه‌ها تخصیص داده می‌شود که این کار با استفاده از تولید اعداد تصادفی انجام خواهد شد.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان کودک یار، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2026-01-27, ۱۴۰۴/۱۱/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1404.716

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پلی نوروپاتی دیابتی

کد ICD-10

E11.42

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with diabetic polyneuropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت درد اندازه‌گیری‌شده با مقیاس آنالوگ بصری (VAS).

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و ۴ هفته پس از اقدامات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه لیزر پرتوان به مدت 4 هفته با 12 جلسه و 3 جلسه در هفته تحت درمان با دستگاه لیزر پرتوان کلاس IV با توان 10 وات، طول موج 980 نانومتر، دوز 6 تا 8 ژول بر سانتی‌متر مربع در ناحیه مسیر عصب تیبیال خلفی و پرونئال مشترک و مدت هر جلسه 10 تا 15 دقیقه برای هر اندام قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه فیزیوتراپی روتین به مدت 4 هفته با 12 جلسه و 3 جلسه در هفته تحت درمان شامل 20 دقیقه گرمای سطحی با دستگاه مادون قرمز یا پد گرمایی، TENS نرمال(تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست) برای عصب درگیر ،اولتراسوند با فرکانس 1 مگاهرتز و تمرینات کششی عضلات همسترینگ و گاستروسولیوس با 3 ست و 10 تکرار و هر کشش 20 ثانیه قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل تنها درمان دارویی با کپسول گاباپنتین 300 میلی‌گرم هر شب و قرص ویتامین B1 300 میلی‌گرم روزانه به مدت 4 هفته دریافت می‌کنند
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
زهرا ابراهیم آبادی
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین ع
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
z.ebrahima@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
زهرا ابراهیم آبادی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر جنوبی، چهارراه لشگر، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665993111
تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل
z.ebrahima@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2387 2502
ایمیل
dean.medicalschool@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهدیه حیدریان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ابتدای خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
dyana21h@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهدیه حیدریان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

ابتدای خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

+98 21 7343 0000

ایمیل

dyana21h@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهدیه حیدریان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

ابتدای خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

+98 21 7343 0000

ایمیل

dyana21h@yahoo.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