

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20251008067547N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳-05-2026, ۱۴۰۵/۰۲/۲۳  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳-05-2026, 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  
8154 5429 11 98+  
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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 159 بیمار انجام میشود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی single-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 ۱۵-۱۰، ۶-۸ J/cm<sup>2</sup>، ۹۸۰ nm، ۱۰ W، IV، دقیقه/اندام، ۱۲ جلسه (۳ هفته ۴ هفته). گروه ۲ (فیزیوتراپی روتین): گرما ۲۰ دقیقه + TENS + US ۱MHz + کشش همسترینگ/گاسترو (۳×۱۰×۱۲، ۲۰s) جلسه. گروه ۳ (کنترل): گاباپنتین ۳۰۰ mg شب + ۳۰۰ mg B1 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

زندگی بیماران مبتلا به پلی‌نورویاتی 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 نورویاتی محیطی دیابتی بر اساس معیارهای بالینی، علائم حسی-حرکتی در اندام تحتانی نتیجه مثبت آزمون pin-prick نمره قابل توجه 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 نورویاتی 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

مصادق 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 بیمارستان‌های 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 نورویاتی 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 پروتئال 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 گاستروسولویوس با 3 ست و 10 تکرار و هر کشش 20 ثانیه قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

غیره

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

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985717443

**تلفن**

2502 2387 21 98+

**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**

مهديه 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**

0000 7343 21 98+

**ایمیل**

dyana21h@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد****شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل تنها درمان دارویی با کپسول گاباپنتین 300 میلی‌گرم هر شب و فرص 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**

0000 7343 21 98+

**ایمیل**

z.brahim@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**

9005 5541 21 98+

**ایمیل**

z.brahim@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر افشین زرقي

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهديه حيدريان  
**موقعيت شغلي**  
رزيدنت  
**آخرين مدرک تحصيلي**  
دکترای پزشکی  
**ساير حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داخلي  
**آدرس خيابان**  
ابتدای خيابان شهيد مدنی، بیمارستان امام حسين (ع)  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1617763141  
**تلفن**  
0000 7343 21 98+  
**ایمیل**  
dyana21h@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهديه حيدريان  
**موقعيت شغلي**  
رزيدنت  
**آخرين مدرک تحصيلي**

دکترای پزشکی  
**ساير حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داخلي  
**آدرس خيابان**  
ابتدای خيابان شهيد مدنی، بیمارستان امام حسين (ع)  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1617763141  
**تلفن**  
0000 7343 21 98+  
**ایمیل**  
dyana21h@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصميم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصميم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصميم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصميم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصميم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصميم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصميم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست