پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر بسته خود مراقبتی مبتنی بر طب مکمل بر علائم نوروپاتی دیابتی: یك کارآزمایی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر بسته خود مراقبتی مبتنی بر طب مکمل بر علائم نوروپاتی دیابتی
طراحی
کارآزمایی بالینی شامل دو گروه موازی (مداخله و کنترل) تصادفی شده و بدون کورسازی بر روی 60 بیمار مبتلا به نوروپاتی دیابتی
نحوه و محل انجام مطالعه
کلینیک دیابت بیمارستان بقیه الله، تهران، ایران
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
در این مطالعه بیماران مبتلا به دیابت نوع 1 یا 2 از هردو جنس مرد و زن که سن حداقل 20 سال داشته و مبتلا به نوروپاتی دیابتی حداقل خفیف باشند وارد مطالعه خواهند شد. از سوی دیگر، بیماران مبتلا به انواع دیگر نوروپاتی، مبتلا به زخم پای دیابتی فعال و عدم توانایی خود مراقبتی پای دیابتی وارد مطالعه نخواهند شد.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، یک بسته خود مراقبتی مبتنی بر طب مکمل شامل ماساژ تراپی پاها و طب فشاری بر روی نقاط ST36,SP6,LR3,BL60,KI3 و نیز مراقبتهای روزانه از پای دیابتی (از قبیل حفظ بهداشت پاها، معاینه روزانه پوست پاها، انتخاب کفش و جوراب مناسب) به بیماران این گروه به روش چهره به چهره و عملی آموزش داده خواهد شد. همچنین دو ویدیوی آموزشی کوتاه و نیز دو پمفلت آموزشی طراحی شده به بیماران این گروه ارائه میشود. محتوای ویدیوها و پمفلتهای آموزشی قبلا به تایید 10 نفر از متخصصین این حوزه (از قبیل اعضای هیئت علمی پرستاری، طب سنتی، فوق تخصص غدد و دیابت و متخصصین زخم) رسیده است. این مداخلات به مدت 2 ماه روزانه توسط بیماران گروه مداخله انجام خواهد شد. هر جلسه این مداخلات شامل 10دقیقه ماساژ تراپی پاها (از مچ به پایین)، طب فشاری بر روی هردو پا به مدت 2 دقیقه برای هر نقطه مذکور و انجام مراقبت های روزانه ویژه پای دیابتی خواهد بود. در گروه کنترل مداخله خاصی صورت نمیگیرد. قبل و بعد از پایان دوره دو ماهه مداخله، پیامدهای مطالعه در تمام بیماران ارزیابی میشود.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت نوروپاتی محیطی از صفر تا 10 بر اساس ابزار United kingdom Screening Test؛ شدت درد نوروپاتیک از صفر تا 10 بر اساس Visual Analogue Scale؛ کیفیت زندگی مرتبط با سلامت با استفاده از پرسشنامه SF-12

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240306061197N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیرحسین نصیرمقدس
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8803 8972
آدرس ایمیل
amir.h.nasirmoghadas@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-18, ۱۴۰۵/۰۴/۲۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-22, ۱۴۰۵/۰۵/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بسته خود مراقبتی مبتنی بر طب مکمل بر علائم نوروپاتی دیابتی: یك كارآزمایی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر بسته خود مراقبتی مبتنی بر طب مکمل بر علائم نوروپاتی دیابتی: یك كارآزمایی تصادفی کنترل شده
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به دیابت نوع 1 یا 2 توانایی انجام خودمراقبتی پای دیابتی ابتلا به نوروپاتی حداقل خفیف بر اساس ابزار غربالگری نوروپاتی میشیگان (نمره کل بالاتر از 2) سن بالای ۲۰ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم ابتلا به نوروپاتی ناشی از بیماریهای دیگر نظیر مصرف مزمن الکل، آسیب به اعصاب محیطی نظیر جراحت یا جراحی، بیماری مزمن کبدی و کلیوی، هایپوتیروئیدی کنترل نشده، سابقه کنسر، شیمی درمانی، نقص سیستم ایمنی HIV، ابتلا به MS، گیلن باره، ALS، پارکینسون، سکته مغزی، آسیب نخاعی، نقرس، DVT عدم ابتلا به زخم پای دیابتی فعال یا هرگونه آسیب و جراحت و ضایعات پوستی در پاها عدم ابتلا به مشکلات حرکتی در اندامها
سن
از سن **20 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
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
در این مطالعه، با شرط داشتن رضایت آگاهانه، هر نمونه (فرد) با پرتاب سکه به گروه مداخله یا کنترل تخصیص می یابد. به این صورت که نماد شیر در سکه معرف گروه مداخله و نماد خط معرف گروه کنترل خواهد بود.
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 در پژوهش مرکز آموزشی درمانی بقیه الله الاعظم (عج)
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، مرکز آموزشی درمانی بقیه الله الاعظم (عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تاریخ تایید
2026-06-29, ۱۴۰۵/۰۴/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.BAQ.REC.1405.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوروپاتی دیابتی
کد ICD-10
E08.40
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus due to underlying condition with diabetic neuropathy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت نوروپاتی محیطی بر اساس تست غربالگری انگلستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از تست غربالگری انگلستان که دارای دو بخش علائم و معاینه فیزیکی است. هر بخش جداگانه نمره دهی میشود و نمره بالاتر نشان دهنده نوروپاتی شدیدتر است. بخش علائم شامل 5 سوال در خصوص علائم تجربه شده بیماران است و امتیاز مجموع از 0 تا 9 خواهد بود. در بخش معاینه فیزیکی، رفلکس تاندون آشیل، حس سوزن، حس ارتعاش و حس دما بررسی میشود. نمره کل بین 0 تا 10 خواهد بود.

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد نوروپاتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس Visual Analogue Scale(VAS) که بیمار شدت درد نوروپاتی تجربه شده در یک هفته اخیر را از صفر تا 10 ابراز میکند. نمره بالاتر نشان دهنده درد شدیدتر است.

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی وابسته به سلامت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه SF-12 که شامل 12 سوال در دو بعد روانی و جسمانی است. نمره کل بین 12 تا 48 خواهد بود که نمره بالاتر نشان دهنده کیفیت زندگی بهتر است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، یک بسته خود مراقبتی مبتنی بر طب مکمل شامل ماساژ تراپی پاها و طب فشاری بر روی نقاط ST36,SP6,LR3,BL60,KI3 و نیز مراقبتهای روزانه از پای دیابتی (از قبیل حفظ بهداشت پاها، معاینه روزانه پوست پاها، انتخاب کفش و جوراب مناسب) به بیماران این گروه به روش چهره به چهره و عملی آموزش داده خواهد شد. همچنین دو ویدیوی آموزشی کوتاه و نیز دو پمفلت آموزشی طراحی شده به بیماران این گروه ارائه میشود. محتوای ویدیوها و پمفلتهای آموزشی قبلا به تایید 10 نفر از متخصصین این حوزه (از قبیل اعضای هیئت علمی پرستاری، طب سنتی، فوق تخصص غدد و دیابت و متخصصین زخم) رسیده است. این مداخلات به مدت 2 ماه روزانه توسط بیماران گروه مداخله انجام خواهد شد. هر جلسه این مداخلات شامل 10دقیقه ماساژ تراپی پاها (از مچ به پایین)، طب فشاری بر روی هردو پا به مدت 2 دقیقه برای هر نقطه مذکور و انجام مراقبت های روزانه ویژه پای دیابتی خواهد بود. قبل و بعد از پایان دوره دو ماهه مداخله، پیامدهای مطالعه در تمام بیماران ارزیابی میشود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مداخله خاصی صورت نمیگیرد و بیماران صرفا درمانها و مراقبتهای تجویز شده از قبل را ادامه خواهند داد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

سعید هاشمی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

+98 21 81261

ایمیل

hashemisaeed65@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

رضا کچوئی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

+98 21 81261

ایمیل

researchcenter@bmsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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 بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین نصیرمقدس

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

+98 21 81261

فکس

ایمیل

amir.h.nasirmoghadas@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین نصیرمقدس
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 81261
فکس
ایمیل
amir.h.nasirmoghadas@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین نصیرمقدس
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 81261
فکس
ایمیل
amir.h.nasirmoghadas@sbmu.ac.ir

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