

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی تأثیر پانسمن با کرم آلوتئورا بر ترمیم زخم پای دیابتی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی هدف، بررسی تأثیر پانسمن با کرم آلوتئورا بر ترمیم زخم پای دیابتی می باشد. این مطالعه به صورت تصادفی و دو سو کور انجام شد. پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه از بیماران، تعداد 34 بیمار دیابتی تایپ 2 با زخم پای دیابتی درجه 1 و 2 در ناحیه کف پاها، انگشتان، پاشنه و روی پنجه پاها انتخاب شدند. تعیین درجه زخم با استفاده از طبقه بندی وگنر انجام شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 17 نفری تقسیم شدند. ابتدا زخم در هر دو گروه به روش پانسمن روتین شستشو داده شد. سپس برای گروه شاهد از دارونما و برای گروه مورد از کرم آلوتئورا استفاده گردید. نمونه ها از محتوای کرم مورد استفاده بی اطلاع بودند. این کار دو بار در روز برای هر هر دو گروه شاهد و مورد انجام شد و زخم بیماران به مدت یک ماه پیگیری شد و در پایان هر هفته زخم بیماران بر اساس چک لیست ارزیابی زخم پای دیابتی ارزیابی و نمره دهی گردید. فرد ارزیابی کننده زخم از اینکه بیمار در کدام گروه شاهد یا مورد می باشد، بی اطلاع می باشد. شرایط ورود به مطالعه: داشتن سن 30-80 سال و HbA1C در محدوده طبیعی ($HbA1C < 6.5$) می باشد و شرایط خروج از مطالعه: سرطان و مصرف داروهای سایتو توکسیک، مصرف ایمنوساپروسپوها و ابتلا به بیماری مزمنی غیر از دیابت که بر روند ترمیم زخمها مؤثر باشد مانند بیماریهای عروقی شدید، لوپوس، آرتریت روماتوئید، نارسایی کلیه می باشد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز واحد بین الملل اروند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 64 1526 8774

آدرس ایمیل

mohammadmaniey@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت محترم پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-14, 1390/11/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-04, 1391/03/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر پانسمن با کرم آلوتئورا بر ترمیم زخم پای دیابتی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آلوتئورا بر زخم پای دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1- داشتن زخم دیابتی درجه 1 و 2 بر اساس طبقه بندی وگنر 2- وجود زخم در پاها و اندامهای انتهایی (انگشتان، کف پا، پاشنه، روی پنجه پا) 3- داشتن شاخص توده بدنی 18-35-4 داشتن هوشیاری کامل بدو ورود به مطالعه 5- داشتن سن 30-80 سال 6- رعایت رژیم غذایی توسط بیماران دیابتی 7- رعایت رژیم دارویی توسط بیماران دیابتی 8- HbA1C در محدوده طبیعی ($HbA1C < 6.5$) شرایط خروج از مطالعه: 1- سوء مصرف مواد مخدر و مشروبات الکلی 2- مصرف سیگار 3- ابتلا به بیماری مزمنی غیر از دیابت که بر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205289894N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-06-2012, 1391/03/22

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-06-11, 1391/03/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد منیعی

روند ترمیم زخمها مؤثر باشد مانند بیماری‌های عروقی شدید، لوپوس، آرتریت روماتوئید، نارسایی کلیه 4- مصرف ایمنوساپروسیوها 5- سرطان و مصرف داروهای سایتو توکسیک

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترمیم زخم پای دیابتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس چک لیست ارزیابی زخم پای دیابتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش ترشحات و اندازه زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، زخم و بافت‌های اطراف زخم در لگن نرمال سالین استریل به مدت 20 دقیقه قرار داده می‌شود و سپس با گاز استریل خشک می‌شود. پس از آن از کرم آلوتوره‌ورا 15 درصد استفاده خواهد شد. بدین صورت که بعد از شستشوی زخم، لایه‌ای نازک از کرم آلوتوره‌ورا بر تمام سطح زخم قرار داده می‌شود و پس از گذاشتن یک لایه گاز به روش استریل پانسمان می‌شود و این کار دو بار در روز و هفت روز هفته انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، زخم و بافت‌های اطراف زخم در لگن نرمال سالین استریل به مدت 20 دقیقه قرار داده شده و سپس با گاز استریل خشک می‌شود. پس از شستشوی زخم، لایه‌ای نازک از دارو نما بر تمام سطح زخم قرار داده می‌شود و پس از گذاشتن یک لایه گاز، به روش استریل پانسمان می‌شود و این کار دو بار در روز و هفت روز هفته انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر گنجویان دزفول

نام کامل فرد مسوول

محمد منبعی

آدرس خیابان

اول اتوبان دزفول-اندیمشک

شهر

سن

از سن 30 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی جندی شاپور

اهواز

آدرس خیابان

اهواز- بلوار گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

Iran

تاریخ تأیید

1390/11/23, 2012-02-12

کد کمیته اخلاق

ETH-446

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E-10

توصیف کد ICD-10

Peripheral angiopathy in diseases classified elsewhere

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی جندی شاپور

اهواز-واحد بین الملل

نام کامل فرد مسوول

فهمیه ثابتی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری-مدیر گروه وعضوهیئت علمی دانشکده

پرستاری آبادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری آبادان - منازل سازمانی - فلات 4

شهر

آبادان

کد پستی

تلفن

3385 1333 63 98+

فکس

ایمیل

fahimehsabeti@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی جندی شاپور

اهواز

نام کامل فرد مسوول

فهمیه ثابتی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری آبادان - منازل سازمانی - فلات 4

شهر

آبادان

کد پستی

تلفن

3385 1333 63 98+

فکس

ایمیل

fahimehsabeti@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی جندی شاپور

اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد منیعی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ-ولی عصر بین بهاران 7 و 8 پلاک 251

شهر

دزفول

کد پستی

64618-95478

تلفن

8774 1526 64 98+

فکس

8774 1526 64 98+

ایمیل

mohammadmaniey@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی