پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر پانسمان با کرم آلوئه‌ورا بر ترمیم زخم پای دیابتی :یک مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی هدف ، بررسی تأثیر پانسمان با کرم آلوئه ورا 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 1و2در 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 درهردو گروه به روش پانسمان روتین شستشو داده شد. سپس برای گروه شاهد از دارونما و برای گروه مورد از کرم آلوئه ورا 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 80-30 سال و HbA1C در محدوده طبیعی(HbA1C<6.5) می باشد و شرایط خروج از مطالعه: سرطان و مصرف داروهای سایتو توکسیک ، مصرف ایمنوساپروسیوها و ابتلا به بيماري مزمنی غیر از دیابت که بر روند ترمیم زخم‌ها مؤثر باشد مانند بیماری‌های عروقي شديد، لوپوس ، آرتریت روماتوئید،نارسایی کلیه می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201205289894N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-06-11, ۱۳۹۱/۰۳/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-06-11, ۱۳۹۱/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد منیعی

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, ۱۳۹۰/۱۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-04, ۱۳۹۱/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر پانسمان با کرم آلوئه‌ورا بر ترمیم زخم پای دیابتی :یک مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آلوئه ورا بر زخم پای دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1- داشتن زخم ديابتي درجه 1 و 2 بر اساس طبقه بندي وگنر 2- وجود زخم در پاها و اندام‌های انتهايي (انگشتان، کف پا، پاشنه، روي پنجه پا) 3- داشتن شاخص توده بدني 35- 18 4- داشتن هوشياري کامل بدو ورود به مطالعه 5- داشتن سن 80-30 سال 6- رعايت رژيم غذايي توسط بيماران ديابتي 7- رعايت رژيم دارويي توسط بيماران ديابتي 8- HbA1C در محدوده طبيعی(HbA1C<6.5)

شرایط خروج از مطالعه: 1- سوء مصرف مواد مخدر و مشروبات الکلی 2- مصرف سیگار 3- ابتلا به بيماري مزمنی غیر از دیابت که بر

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

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 سویه 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

تاییدیه 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 تایید

2012-02-12, ۱۳۹۰/۱۱/۲۳

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

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 واندازه 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 می شود و سپس با گاز استریل خشک می شود. پس از آن از کرم آلوئه‌ورا 15 درصد استفاده خواهد شد.بدین صورت که بعد از شستشوي زخم، لایه‌ای نازک از کرم آلوئه‌ورا بر تمام سطح زخم قرار داده می‌شود و پس از گذاشتن يك 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 می شود . پس از شستشوي زخم، لایه‌ای نازک از دارو نما بر تمام سطح زخم قرار داده می‌شود و پس از گذاشتن يك 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 منیعی

آدرس خیابان

اول اتوبان دزفول-اندیمشک

شهر

دزفول

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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
فهیمه ثابتی
موقعیت شغلی
کارشناش ارشد پرستاری-مدیر گروه وعضوهیئت علمی دانشکده پرستاری آبادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری آبادان - منازل سازمانی – فلات 4
شهر
آبادان
کد پستی
تلفن
+98 63 1333 3385
فکس
ایمیل
fahimehsabeti@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
فهیمه ثابتی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری آبادان - منازل سازمانی – فلات 4
شهر
آبادان
کد پستی
تلفن
+98 63 1333 3385
فکس
ایمیل
fahimehsabeti@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ-ولی عصر بین بهاران 7و8 پلاک 251
شهر
دزفول
کد پستی
64618-95478
تلفن
+98 64 1526 8774
فکس
+98 64 1526 8774
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی