پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر کرم آنتی اولسر آلوئه ورا و اشعه مادون قرمز بر ترمیم زخم پای دیابتی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر هم زمان کرم آنتی اولسر آلوئه ورا بعد از تاباندن اشعه مادون قرمز بر زخم مزمن پای دیابتی است. این کارآزمایی بالینی تصادفی شده، با حجم نمونه 50 نفر (در دو گروه با تخصیص تصادفی و بلوک بندی بر اساس جنسیت) در یک مرکز تخصصی در دزفول (بیمارستان دکترگنجویان) انجام شد. بیماران در بازه سنی 30 تا 80 سال بوده و همگی دارای زخم پای دیابتی گرید 1 و2 براساس سیستم طبقه بندی وگنر می باشند. گروه کنترل درمان روتین زخم پای دیابتی دریافت کرد و گروه مداخله علاوه بر آن از کرم آنتی اولسر آلوئه ورا بعد از تاباندن اشعه مادون قرمز نیز دریافت کرد. میزان سطح زخم به عنوان پیامد اولیه در نظر گرفته شد. در این مطالعه، ابزار گردآوري داده ها شامل فرم مشخصات دموگرافيك، پرسشنامه و چک لیست ارزیابي ترمیم زخم مزمن (بتس جنسن) مي باشد. بیماران برای مدت یک ماه هر هفته پیگیری شدند و از نظر میزان بهبودی زخم ارزیابی شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201504119894N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-03-22, ۱۳۹۵/۰۱/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-22, ۱۳۹۵/۰۱/۰۳

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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی دزفول

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-10, ۱۳۹۴/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کرم آنتی اولسر آلوئه ورا و اشعه مادون قرمز بر ترمیم زخم پای دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کرم آلوئه ورا و اشعه مادون قرمز بر ترمیم زخم پای دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: داشتن زخم دیابتي درجه 1 و 2 بر اساس طبقه بندي وگنر؛ وجود زخم در پاها و اندام‌های انتهايي (انگشتان، کف پا، پاشنه، روي پنجه پا)؛ توده بدني35 تا 18؛ داشتن هوشياري کامل بدو ورود به مطالعه؛ داشتن سن 80 تا 30 سال؛ رعايت رژيم غذايي توسط بيماران ديابتي؛ رعايت رژيم دارويي توسط بيماران ديابتي؛ HbA1C در محدوده طبيعي(HbA1C کوچکتر از 8). شرايط خروج از مطالعه: سوء مصرف مواد مخدر و مشروبات الکلی؛ مصرف سيگار؛ ابتلا به بيماري مزمنی غير از ديابت که بر روند ترميم زخم‌ها مؤثر باشد مانند بيماری‌های عروقي شديد، لوپوس ، آرتريت روماتوئيد،نارسايی کليه؛ مصرف ايمنوساپروسيوها؛ سرطان و مصرف داروهای سايتو توکسيک.

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: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی دزفول

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، دزفول، دانشگاه علوم پزشکی دزفول، انتهای بلوار آزادگان- جنب اداره راهنمایی و رانندگی دزفول

شهر

دزفول

کد پستی

تاریخ تایید

2015-08-20, ۱۳۹۴/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

Ir.dums.rec.1394.8

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

Insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته، بمدت 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ارزیابی بتس جنسن زخم مزمن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته، بمدت 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار بررسی زخم مزمن بتس جنسن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله ابتدا زخم بیماران با نرمال سالین شستشو داده میشود و بعد از تاباندن اشعه مادون قرمز، از ژل آلوئه ورا که تبدیل به پماد شده است بر روی زخم گذاشته میشود و با باند پانسمان میگردد و پانسمان روزی یکبار انجام میشود به مدت28 روز انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل زخم بیماران با نرمال سالین شستشو داده میشود و سپس مقداری از دارونما را بر روی زخم قرار داده و با باند پانسمان میشوند پانسمان ها روزی یکبار و به مدت 28 روز خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بزرگ دانشگاه علوم پزشکی دزفول

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا آقابابائیان

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، دزفول، دانشگاه علوم پزشکی دزفول، انتهای بلوار آزادگان- جنب اداره راهنمایی و رانندگی دزفول خوزستان

شهر

دزفول

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی دزفول

نام کامل فرد مسوول

فریدون نیروزاد

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، دزفول، دانشگاه علوم پزشکی دزفول، انتهای بلوار آزادگان- جنب اداره راهنمایی و رانندگی دزفول خوزستان

شهر

دزفول

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی دزفول

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 دزفول

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا آقابابائیان

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، دزفول، دانشگاه علوم پزشکی دزفول، انتهای بلوار آزادگان- جنب اداره راهنمایی و رانندگی دزفول خوزستان

شهر

دزفول

کد پستی

تلفن

+98 61 4242 9733

فکس

ایمیل

HAMIDREZAAGHABABAEIAN@YAHOO.COM

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی دزفول

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا آقابابائیان

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، دزفول، دانشگاه علوم پزشکی دزفول، انتهای بلوار آزادگان- جنب اداره راهنمایی و رانندگی دزفول خوزستان

شهر

دزفول

کد پستی

تلفن

+98 61 4242 9733

فکس

ایمیل

HAMIDREZAAGHABABAEIAN@YAHOO.COM

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی دزفول، دزفول، ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد منیعی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، دزفول، دانشگاه علوم پزشکی دزفول، انتهای بلوار آزادگان- جنب اداره راهنمایی و رانندگی دزفول خوزستان

شهر

دزفول

کد پستی

تلفن

+98 61 4242 9733

فکس

ایمیل

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