

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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 دکتر گنجویان) انجام شد. بیماران در بازه سنی 30 تا 80 سال بوده و همگی دارای زخم پای دیابتی گرید 1 و 2 بر اساس 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 گردآوری داده ها شامل فرم مشخصات دموگرافیک، پرسشنامه و چک لیست ارزیابی ترمیم زخم مزمن (بتس جنسن) می باشد. بیماران برای مدت یک ماه هر هفته پیگیری شدند و از نظر میزان بهبودی زخم ارزیابی شدند.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی دزفول

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-03-2016, ۱۳۹۴/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-03-2018, 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 دیابتی درجه 1 و 2 بر اساس طبقه بندی وگنر؛ وجود زخم در پاها و اندامهای انتهایی (انگشتان، کف پا، پاشنه، روی پنجه پا)؛ توده بدنی 35 تا 18؛ داشتن هوشیاری کامل بدو ورود به مطالعه؛ داشتن سن 80 تا 30 سال؛ رعایت رژیم غذایی توسط بیماران دیابتی؛ رعایت رژیم دارویی توسط بیماران دیابتی؛ HbA1C در محدوده طبیعی (HbA1C کوچکتر از 8). شرایط خروج از مطالعه: سوء مصرف مواد مخدر و مشروبات الکلی؛ مصرف سیگار؛ ابتلا به بیماری مزمنی غیر از دیابت که بر روند ترمیم زخمها مؤثر باشد مانند بیماریهای عروقی شدید، لوپوس، آرتریت روماتوئید، نارسایی کلیه؛ مصرف ایمنوساپرسیوها؛ 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 عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201504119894N2

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-03-2016, 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

8774 1526 64 98+

آدرس ایمیل

mohammadmaniey@yahoo.com

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

20-08-2015, 1394/05/29

کد کمیته اخلاق

lr.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 جنس 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 جنس

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 مدت 28 روز انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل زخم بیماران با نرمال سالین شستشو داده میشود و
سپیس 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

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 به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان