

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## بررسی تاثیر مقایسه ازون تراپی و غسل تراپی بر روی زخم پای دیابتی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی موازی بوده که با هدف بررسی غسل و ازون تراپی بر روی زخم پای دیابتی بیماران بستری انجام می گیرد.

#### طراحی

نمونه مورد مطالعه 70 نفر از بیماران دیابتی که زخم پای آنها 3 و 4 است که بستری در بیمارستان شهر کرمانشاه می باشند. در این پژوهش از روش تخصیص تصادفی استفاده می شود. در این نوع تخصیص تصادفی افراد دو گروه ازون و غسل تراپی قرار می گیرند. در گروه غسل تراپی 35 نفر که هر 3-7 روز بانسمان آنها تعویض و تا 4 هفته ادامه میابد و در طول این مدت زخم آنها اندازه گیری میشود. در گروه ازون تراپی 35 نفر قرار دارد و با استفاده از گاز ازون که توسط دستگاه ازون میدساخته میشود و به صورت موضعی و تزریق وریدی برای بیماران استفاده میشود. ابزار اندازه گیری زخم توسط جدول PEDIS است و نحوه ی اندازه گیری زخم با استفاده از خط کش مرج است. در طول مطالعه اندازه گیری و ثبت زخم انجام می شود. و در پایان میزان زخم در هر دو گروه با یکدیگر مقایسه می گردد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که یک سوکور است در بیمارستان بیستون کرمانشاه انجام میگردد که در ابتدا 70 نفر وارد مطالعه شده و با استفاده از روش تخصیص تصادفی در دو گروه 35 نفری تقسیم میشوند و مداخله صورت میگیرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: 1. بیماران دیابتی بازخم پای درجه 3 یا 4 باشد. 2. بیماران در بخشهای درمانی بیمارستان بیستون بستری باشند. 3. بیماران بین 20-75 سال سن داشته باشند. 4. بیماران تحت درمان روتین بخش قرار گرفته باشند. معیار خروج: 1. بیمارانی که درمان دیگری را همزمان دریافت می کنند. 2. بیمارانی که دوره درمان را کامل نکنند و منظم نبوندند. 3. بیمارانی که پای آنها نیاز به دبریدمان جراحی دارند. 4. بیمارانی که حین مطالعه فوت کنند. 5. بیمارانی که برای ادامه درمان رضایت ندارند. 6. وجود سابقه ترومبوز ورید های عمقی. 7. وجود سابقه خونریزی از زخم پا

#### گروه های مداخله

این مطالعه به دو گروه مداخله ای ازون و غسل تراپی تقسیم میشود. پس از انتخاب، شرکت کنندگان در یکی از این دو گروه قرار میگیرند: بیمارانی که در گروه غسل تراپی قرار گرفته اند و درمان های روتین بخش را دریافت نموده اند، پس از شستشو زخم با نرمال سالین، بانسمان غسل که ساخت شرکت HydroTac کشور آلمان است روی زخم میگردد، ساین پانسمان بستگی به اندازه زخم دارد. این پانسمان به صورت 3-7 روز یکبار و تا مدت 4 هفته ادامه میابد که بار اول

توسط پژوهشگر آموزش داده میشود و سایر پانسمان های لازم توسط خود مددجو یا خانواده ی وی انجام خواهد گرفت. بیمارانی که در گروه ازون تراپی قرار گرفته اند و درمان های روتین بخش را دریافت نموده اند، پس از شستشو زخم با نرمال سالین، ازون تراپی صورت میگیرد، که برای هر بیمار در مدت 4 هفته 8 بار ازون تراپی صورت میگیرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

زخم پای دیابتی؛ هر 3-7 روز یکبار تا 4 هفته در گروه غسل تراپی و هر هفته 2 بار به مدت 4 هفته در گروه ازون تراپی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

KMC

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130317012830N32

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-02-2018، 1396/12/09

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-02-2018، 1396/12/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-28، 1396/12/09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فائزه جهانپور

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 77 1455 0187

#### آدرس ایمیل

f.jahanpour@bpums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1396/08/01, 2017-10-23  
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
1396/11/01, 2018-01-21  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

#### آدرس خیابان

بوشهر، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم پزشکی، طبقه اول

#### شهر

بوشهر

#### استان

بوشهر

#### کد پستی

7514633341

#### تاریخ تایید

1396/07/08, 2017-09-30

#### کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1396.95

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیرمقایسه ازون تراپی و عسل تراپی بر روی زخم پای دیابتی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ازون و عسل تراپی بر زخم پای دیابتی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار های ورود: 1. بیماران دیابتی بازخم پای درجه 3 یا 4 باشد.  
2. بیماران در بخشهای درمانی بیمارستان بیستون بستری باشند.  
3. بیماران بین 20-75 سال سن داشته باشند. 4. بیماران تحت درمان روتین بخش قرارگرفته باشند.

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار خروج: 1. بیمارانی که درمان دیگری را همزمان دریافت می کنند.  
2. بیمارانی که دوره درمان را کامل نکنند و منظم نباشند. 3. بیمارانی که پای آنها نیاز به دبریدمان جراحی دارند. 4. بیمارانی که حین مطالعه فوت کنند. 5. بیمارانی که برای ادامه درمان رضایت ندارند. 6. وجود سابقه ترومبوز ورید های عمقی 7. وجود سابقه خونریزی از زخم پا

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 75 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی است. جامعه پژوهش را بیماران دیابت نوع 2 بستری در بیمارستان بیستون کرمانشاه تشکیل می دهند. در ابتدا 70 نفر از افراد مبتلا به دیابت که به بخش داخلی بیمارستان مراجعه نموده اند به صورت در دسترس انتخاب شده و سپس بیماران به تصادف با استفاده از تولید اعداد تصادفی به وسیله اکسل در دو گروه عسل و ازون تراپی تخصیص می یابند

#### 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

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیابت

#### کد ICD-10

E08

#### توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

زخم پای دیابتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3-7 روز یکبار تا 4 هفته در گروه عسل تراپی، هر هفته 2 بار به مدت 4 هفته

در گروه ازون تراپی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین گرید زخم بر اساس جدول PEDIS و اندازه گیری زخم با استفاده از

خط کش مدج

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه ازون تراپی: در این گروه توسط بیماران پس از دریافت درمان های روتین یک خط وریدی برقرار میشود و میزان 50 سی سی خون از بیمار گرفته میشود و با 50 سی سی ازون به مدت 3-4 دقیقه ترکیب میشود و سپس با استفاده از کیسه ازون که روی پای بیمار وصل میشود گاز ازون به صورت موضعی

#### طبقه بندی

غیره

**شرح مداخله**

گروه غسل تراپی: بیماران در این گروه پس از دریافت درمان های روتین از پانسمان غسل شرکت HydroTac ساخت کشور آلمان به صورت 3-7 روز یکبار به مدت 4 هفته بر روی زخم آنها قرار میگیرد و هر جلسه اندازه گیری زخم انجام میشود.

**طبقه بندی**

غیره

عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بیستون کرمانشاه، بخش داخلی

نام کامل فرد مسوول

نگین میری

آدرس خیابان

کرمانشاه، شهرک الهیه، بلوار شاهد، خیابان مولوی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719944436

تلفن

2427 4222 83 98+

ایمیل

MIRI.NEGIN@GMAIL.COM

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

افشین استوار

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7514633341

تلفن

2081 3332 77 98+

ایمیل

F-jahanpour@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

فائزه جهانپور

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پرستاری/رئیس دانشکده پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بوشهر، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7514633341

تلفن

0187 1455 77 98+

فکس

ایمیل

F\_jahanpour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

فائزه جهان پور

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بوشهر، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7514633341

تلفن

0187 1455 77 98+

فکس

ایمیل

F\_jahanpour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

فائزه جهانپور

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بوشهر، سبزه‌آباد، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7514633341

تلفن

2081 3332 77 98+

ایمیل

F\_jahanpour@yahoo.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از پایان مطالعه نتیجه را میتونم به صورت شفاف برای انتشار در

دسترس دانشگاه علوم پزشکی بوشهر قرار میدهم.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از پایان مطالعه در اوایل فصل بهار 97

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

#### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای اطلاع بیماران دیابتی از خطر آمپوتاسیون پا و افرادی که زخم پا

دارند در خصوص بهبودی پس از استفاده از یکی از این روش‌های

مطالعه

#### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نگین میری

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست باید به صورت کتبی و از طرف دانشگاه علوم پزشکی

بوشهر باشد

#### سایر توضیحات