پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیرمقایسه ازون تراپی وعسل تراپی برروی زخم پای دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه از نوع کار آزمایی بالینی موازی بوده که با هدف بررسی عسل و ازون تراپی برروی زخم پای دیابتی بیماران بستری انجام می گیرد.

طراحی

نمونه مورد مطالعه 70 نفر ازبیماران دیابتی که زخم پای آنهاگرید3و4است که بستری در بیمارستان شهر کرمانشاه می باشند. در این پژوهش از روش تخصیص تصادفی استفاده می شود. در این نوع تخصیص تصادفی افراد ددو گروه ازون و عسل تراپی قرار می گیرند. در گروه عسل تراپی 35نفرکه هر 3-7روز پانسمان آنها تعویض و تا 4هفته ادامه میابد و درطول این مدت زخم آنها اندازه گیری میشود.در گروه ازون تراپی 35نفرقراردارد وبااستفاده 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 PEDISاست 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 دوگروه با یکدیگر مقایسه می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که یک سوکور است در بیمارستان بیستون کرمانشاه انجام میگیردکه در ابتدا70نفروارد مطالعه شده و با استفاده از روش تخصیص تصادفی در دو گروه35نفری تقسیم میشوند و مداخله صورت میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود:. 1. بیماران دیابتی بازخم پای درجه 3یا 4باشد. 2. بیماران در بخشهای درمانی بیمارستان بیستون بستری باشند. 3. بیماران بین 20-75سال سن داشته باشند. 4. بیماران تحت درمان روتین بخش قرارگرفته باشند. معیار خروج: 1. بیمارانی که درمان دیگری را همزمان دریافت می کنند. 2. بیمارانی که دوره درمان را کامل نکنند و منظم نبودند. 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

گروه‌های مداخله

این مطالعه به دو گروه مداخله ای ازون و عسل تراپی تقسیم میشود.پس از انتخاب،شرکت کنندگان در یکی از این دو گروه قرار میگیرند: بیمارانی که در گروه عسل تراپی قرارگرفته اند و درمان های روتین بخش را دریافت نموده اند، پس از شستشو زخم با نرمال سالین،پانسمان عسل که ساخت شرکتHydroTac کشور آلمان است روی زخم میگذارد،سایزپانسمان بستگی به اندازه زخم دارد. این پانسمان به صورت 3-7روز یکبار و تامدت 4هفته ادامه میابدکه بار اول توسط پژوهشگر آموزش داده میشودو سایرپانسمان های لازم توسط خود مددجو یا خانواده ی وی انجام خواهدگرفت. بیمارانی که در گروه ازون تراپی قرارگرفته 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 مدت4هفته8بار ازون تراپی صورت میگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

زخم پای دیابتی ؛ هر3-7روز یکبارتا4هفته درگروه عسل تراپی و هرهفته2بار به مدت4هفته درگروه 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: **2018-02-28, ۱۳۹۶/۱۲/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-28, ۱۳۹۶/۱۲/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-28, ۱۳۹۶/۱۲/۰۹

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

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیرمقایسه ازون تراپی وعسل تراپی برروی 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 3یا 4باشد. 2.بیماران در بخشهای درمانی بیمارستان بیستون بستری باشند. 3.بیماران بین 20-75سال 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 نبودند. 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 شاهددارتصادفی است.جامعه پژوهش را بیماران دیابت نوع 2بستری در بیمارستان بیستون کرمانشاه تشکیل می دهند.در ابتدا70نفراز 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 ازتولید 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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
2017-09-30, ۱۳۹۶/۰۷/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.BPUMS.REC.1396.95

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
هر3-7روز یکبارتا4هفته درگروه عسل تراپی،هرهفته2بار به مدت4هفته درگروه ازون تراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعیین گرید زخم براساس جدولPEDISواندازه گیری زخم با استفاده از خط کش مدرج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه ازون تراپی:دراین گروه توسط بیماران پس از دریافت درمان های روتین یک خط وریدی برقرار میشود و میزان50سی سی خون از بیمار گرفته میشود و با50سی سی ازون به مدت3-4دقیقه ترکیب میشودو سپس با استفاده از کیسه ازون که روی پای بیماروصل میشودگاز ازون به صورت موضعی
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه عسل تراپی:بیماران در این گروه پس از دریافت درمان های روتین از پانسمان عسل شرکتHydroTacساخت کشور آلمان به صورت3-7روز یکبار به مدت4هفته برروی زخم آنها قرار میگیرد و هرجلسه اندازه گیری زخم انجام میشود.
طبقه بندی
غیره

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
+98 83 4222 2427
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
+98 77 3332 2081
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
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بوشهر,دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
+98 77 1455 0187
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بوشهر.دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
+98 77 1455 0187
فکس
ایمیل

F_Jahanpour@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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،سبزآباد،دانشگاه علوم پزشکی
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
+98 77 3332 2081
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بعد از پایان مطالعه نتیجه را میتوتن به صورت شفاف برای انتشاردر دسترس دانشگاه علوم پزشکی بوشهر قرار میدهم.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از پایان مطالعه در اوایل فصل بهار97
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 خطرآمپوتاسیون پا و افرادی که زخم پا دارنددرخصوص بهبودی پس از استفاده از یکی از این روش های 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