

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی اثر موضعی روغن زیتون بر ترمیم زخم پای بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به کلینیک دیابت اهواز در سال 1393

nasiri.m@ajums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی هدف بررسی تأثیر پانسمان با روغن زیتون بر ترمیم زخم پای دیابتی می باشد. پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه از بیماران، تعداد 34 بیمار دیابتی تایپ 2 با زخم پای دیابتی درجه 1 و 2 در ناحیه کف پاها، انگشتان، پاشنه و روی پنجه پاها انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. تعیین درجه زخم با استفاده از طبقه بندی وگنر صورت خواهد گرفت. ابتدا زخم در هر دو گروه به روش روتین بیمارستان شستشو داده خواهد شد سپس زخم پای بیماران گروه مورد با گاز آغشته به روغن زیتون و زخم بیماران گروه شاهد با گاز ساده پانسمان می گردد. این کار یک بار در روز برای هر دو گروه شاهد و مورد انجام شده و زخم بیماران به مدت یک ماه پیگیری خواهد شد. در پایان هر هفته زخم بیماران بر اساس چک لیست ارزیابی زخم پای دیابتی توسط متخصص داخلی که از نحوه تخصیص بیماران بی اطلاع است ارزیابی و نمره دهی می گردد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-04-04, ۱۳۹۳/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-07-05, ۱۳۹۳/۰۴/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر موضعی روغن زیتون بر ترمیم زخم پای بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به کلینیک دیابت اهواز در سال 1393

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر موضعی روغن زیتون بر ترمیم زخم پای بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دارا بودن زخم دیابتی درجه 1 یا 2 بر اساس طبقه بندی وگنر؛ دارا بودن زخم منفرد در پاها و اندامهای انتهایی (انگشتان، کف پا، پاشنه، روی پنجه پا) که حداقل 4 هفته از ایجاد آن گذشته باشد؛ داشتن شاخص توده بدنی 18-35؛ عدم مصرف سیگار، الکل و اعتیاد به مواد مخدر؛ عدم مصرف داروهایی که ممکن است در بهبود زخم تداخل نمایند مانند کورتن، عوامل ایمنوساپرسیو و عوامل سیتوتوکسیک؛ نداشتن بیماری همزمان که ممکن است در بهبود زخم مشکل ایجاد نماید مانند سرطان ها، واسکولیت، نارسایی کلیه و کبد و نارسایی قلبی. معیارهای خروج: وجود زخم با عفونت فعال نیاز به دریافت آنتی بیوتیک وریدی و یا گانگرن نیازمند آمپوتاسیون؛ وجود شواهدی مبنی بر زخم های وریدی، ایسکمیک، نوروتروفیک و تروماتیک در بیمار؛ عدم مراجعه بیمار به مرکز ذکر شده جهت پیگیری و تعویض پانسمان در بیش از دو نوبت.

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014083014251N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-09-2014, ۱۳۹۳/۰۶/۱۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-05, ۱۳۹۳/۰۶/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی نصیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5292 2622 77 98+

آدرس ایمیل

از سن 30 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
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)
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 دانشگاه جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، دانشگاه جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/03/10, 2014-05-31

کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1393, 61

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E10.7

توصیف کد ICD-10

Insulin-dependent diabetes mellitus with multiple complications

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

بافت‌های اطراف زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس چک لیست ارزیابی زخم پای دیابتی

2

شرح متغیر پیامد

درجه زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس چک لیست ارزیابی زخم پای دیابتی

3

شرح متغیر پیامد

ترشحات زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس چک لیست ارزیابی زخم پای دیابتی

4

شرح متغیر پیامد

رنگ زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس چک لیست ارزیابی زخم پای دیابتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، زخم و بافت‌های اطراف زخم در لگن نرمال سالیان استریل به مدت 20 دقیقه قرار داده می‌شود و سپس با گاز استریل خشک می‌شود. پس از آن 2 سی سی روغن زیتون بر روی زخم ریخته شده به طوری که کل سطح زخم را بپوشاند. سپس یک لایه گاز به روش استریل روی زخم گذاشته شده و پانسمان می‌شود. این کار یک بار در روز و هفت روز هفته به مدت یک ماه انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، زخم و بافت‌های اطراف زخم در لگن نرمال سالیان استریل به مدت 20 دقیقه قرار داده شده و سپس با گاز استریل خشک می‌شود. سپس سطح زخم با یک لایه گاز، به روش استریل

پانسمان می‌شود. این کار یک بار در روز و هفت روز هفته به مدت یک ماه انجام خواهد گرفت.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
لیلا یزدان پناه
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، بیمارستان گلستان.
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید احمد حسینی
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، 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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول

مرتضی نصیری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر
اهواز
کد پستی
تلفن

5292 2622 77 98+

فکس
ایمیل

mortezanasiri.or87@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مرتضی نصیری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر
اهواز

کد پستی
تلفن

5292 2622 77 98+

فکس
ایمیل

mortezanasiri.or87@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مرتضی نصیری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر
اهواز

کد پستی
تلفن

5292 2622 77 98+

فکس
ایمیل

nasiri.m@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی