پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثرات بره موم خوراکی با بره موم موضعی در درمان زخم پای دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه اثرات بره موم خوراکی و موضعی بر مساحت زخم پا، میزان لکوسیت ها، باکتری های پاتوژن، ظرفیت آنتی اکسیدانی تام و مالون دی آلدئید

طراحی

در این کارآزمایی، 80 بیمار با زخم پای دیابتی با گرید 1 و 2 که بر اساس University of Texas Foot Wound Classification System می باشند و تنها درمان استاندارد و متداول را دریافت می کنند مورد مطالعه قرار میگیرند. افراد واجد شرایط به طور تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفي به چهار گروه تقسیم بندی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی می باشد. در این کارآزمایی، افراد دیابتی با زخم پای دیابتی مراجعه کننده به کلینیک فوق تخصصی شهید بهشتی دانشگاه علوم پزشکی قم وارد مطالعه می شوند. سپس 80 بیمار انتخاب شده و بصورت تصادفی به چهار گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد دیابتی مبتلا به زخم پا

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: سه عدد کپسول پانصد میلی گرمی بره موم (روزانه)، گروه مداخله دوم: بره موم به صورت پماد(روزانه 1/5گرم)، گروه مداخله سوم: کپسول بره موم (روزانه 1500 میلی گرم) و بره موم به صورت پماد (روزانه 1/5گرم)، گروه کنترل: درمان معمولی زخم پا شامل شستشو با سرم فیزیولوژی

متغیرهای پیامد اصلی

مساحت زخم پا، تعداد لوکوسیت ها، باکتری های پاتوژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017040419669N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۱/۲۶ ,2017-04-15**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۲/۱۲ ,2018-05-02**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۱/۲۶ ,2017-04-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین خادم حقیقیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3375 2135

آدرس ایمیل

khadem.h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۱۵ ,2017-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۰۱ ,2017-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات بره موم خوراکی با بره موم موضعی در درمان زخم پای دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بره موم در درمان زخم پای دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با زخم پای دیابتی با گرید 1 و 2 تمایل به همکاری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با زخمهاي عمقي درجه و مرحله بالاتر از 1 و 2 حساسیت به

فورمولاسيون موضعي

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

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 علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تاریخ تایید

2017-02-27, ۱۳۹۵/۱۲/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1395.294

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم پای دیابتی

کد ICD-10

L97

توصیف کد ICD-10

Ulcer of lower limb, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مساحت زخم پای دیابتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اول و آخر مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با نرم افزار اتوکد

2

شرح متغیر پیامد

میانگین لکوسیت ها در زخم پای دیابتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اول و آخر مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه برداری

3

شرح متغیر پیامد

تعداد باکتری های پاتوژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه برداری و کشت

4

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اول و آخر مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

5

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اول و آخر مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: شستشو با سرم فیزیولوژی روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: روزانه 1500 میلی گرم پروپولیس به صورت پماد و 1500 میلی گرم پروپولیس به صورت کپسول(3 کپسول 500 میلی گرمی) به مدت 4 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: روزانه 1500 میلی گرم پروپولیس به مدت 4 هفته، به صورت پماد

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله اول: روزانه 1500 میلی گرم پروپولیس به مدت 4 هفته، سه کپسول 500 میلی گرمی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فوق تخصصی متابولیسم و غدد بیمارستان شهید بهشتی قم

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین خادم حقیقیان

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قم

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تلفن

+98 28 3333 6001

ایمیل

khademnut@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر تقی ناصرپور

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تلفن

+98 28 3333 6001

ایمیل

khademnut@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 قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین خادم حقیقیان

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تلفن

+98 28 3732 7650

فکس

ایمیل

khademnut@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر جسین خادم حقیقیان

موقعیت شغلی

دکتری تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3732 7650
فکس
ایمیل
khademnut@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین خادم حقیقیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3732 7650
فکس
ایمیل
khademnut@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
داده های مربوط به پیامدهای اولیه و ثانویه منتشر خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از اتمام مطالعه و آنالیز داده ها
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها به شرط ذکر منبع ایرادی ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به سایت IRCT
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
استفاده از داده ها به شرط ذکر منبع ایرادی ندارد
سایر توضیحات