

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

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

15-04-2017, 1396/01/26

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 تصادفی 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

#### گروه های مداخله

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

#### متغیرهای پیامد اصلی

مساحت زخم پا، تعداد لوکوسیت ها، باکتری های پاتوژن

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حسین خادم حقیقیان

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2135 3375 28 98+

##### 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

15-04-2017, 1396/01/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-05-2017, 1396/03/01

#### 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

تأثیر 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 زخمهای عمقی درجه و مرحله بالاتر از 1 و 2 حساسیت به

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017040419669N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-04-2017, 1396/01/26

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-05-2018, 1397/02/12

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

## 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

1395/12/09, 2017-02-27

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1395.294

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

زخم پای دایبیتی

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 دایبیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اول و آخر مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با نرم افزار اتوکد

### 2

شرح متغیر پیامد

میانگین لکوسیت‌ها در زخم پای دایبیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اول و آخر مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه برداری

### 3

شرح متغیر پیامد

تعداد باکتری‌های پاتوژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه برداری و کشت

### 4

شرح متغیر پیامد

طرفیت تام آنتی‌اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اول و آخر مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

### 5

شرح متغیر پیامد

مالون دی‌آلدئید 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

6001 3333 28 98+  
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  
7650 3732 28 98+  
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 حسین خادم حقیقیان  
موقعیت شغلی  
دکتری تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه

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  
6001 3333 28 98+  
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

تلفن  
7650 3732 28 98+  
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
داده‌های مربوط به پیامدهای اولیه و ثانویه منتشر خواهند شد.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
بعد از اتمام مطالعه و آنالیز داده‌ها  
**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 داده‌ها 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 داده‌ها به شرط ذکر منبع ایرادی ندارد  
**سایر توضیحات**

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

### فرد مسوول به روز 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