

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## تأثیر جریان مستقیم کاتدال بر دمای پوست و تسریع بهبود زخم پای دیابتی ایسکمیک، کارآزمایی بالینی یک سور کور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: زخم پای دیابتی یکی از مهمترین عوارض دیابت می-باشد. مطالعه حاضر با هدف بررسی تأثیر جریان مستقیم کاتدال بر دمای پوست و تسریع بسته شدن زخم پای دیابتی ایسکمیک طراحی شد. طرحی: مواد و روش-ها: این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور در فاصله آذر 1392 تا شهریور 1393 روی بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به زخم پای دیابتی انجام گرفت. نحوه انجام: 20 بیمار مبتلا به زخم پای دیابتی ایسکمیک به طور تصادفی در دو گروه تحریک الکتریکی و پلاسبو قرار گرفتند. شرایط ورود اصلی شرکت کنندگان: زخم پای دیابتی ایسکمیک؛ گرید 2 زخم پای دیابتی طبق معیار واگنر؛ هر دو جنس؛ نوروپاتی خفیف تا متوسط. شرایط خروج اصلی شرکت کنندگان: بیماریهای پوستی؛ استئومیلیت؛ آنژیوپلاستی. مداخلات: در گروه تحریک الکتریکی، جریان مستقیم کاتدال به مدت یک ساعت در روز و یک روز در میان برای 12 جلسه به موضع زخم اعمال گردید. در گروه پلاسبو تمام مراحل مشابه گروه تحریک بود اما جریانی اعمال نشد. متغیرهای پیامد اصلی: اندازه-گیری دمای سطح پوست ناحیه پلانتار و دورسال پا قبل و بلافاصله بعد از مداخله و اندازه سطح زخم در جلسات اول، شش و دوازده انجام شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8531 6691 21 98+

آدرس ایمیل

mohammadreza.asadi@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه تربیت مدرس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-12, ۱۳۹۳/۰۶/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر جریان مستقیم کاتدال بر دمای پوست و تسریع بهبود زخم پای دیابتی ایسکمیک، کارآزمایی بالینی یک سور کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریک الکتریکی بر ترمیم زخم پای دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران دیابتی با زخم پای دیابتی ایسکمیک؛ گرید 2 زخم پای دیابتی طبق معیار واگنر؛ هر دو جنس؛ نوروپاتی خفیف تا متوسط؛ ایندکس مچ پای- بازوی بین 0.7 و 0.9؛ هموگلوبین گلیکوزیله کمتر از 8.2. معیارهای خروج از مطالعه: شکستگی در اندام تحتانی؛ عفونت شدید؛ ابتلا به انواع بدخیمی ها؛ نقص عملکرد کلیه؛ بیماریهای پوستی؛ استئومیلیت؛ آنژیوپلاستی.

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014110819854N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 07-12-2014, ۱۳۹۳/۰۹/۱۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2014-12-07, ۱۳۹۳/۰۹/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا اسدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

مساحت سطح زخم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز اول، شش و دوازده بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سانتی متر مربع به وسیله خط کش استاندارد

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

در گروه تحریک الکتریکی، الکتروود فعال، از جنس کربنی (با اندازه 3 در

4)، در کنار زخم قرار می‌گرفت و یک الکتروود غیر فعال (با اندازه 4 در

6) در فاصله 20 سانتی متری الکتروود فعال در ناحیه پروگزیمال ساق پا

قرار داده می‌شد. قطب الکتروود فعال در طول دوره درمان منفی

(کاتد) بود. بعد از الکتروود گذاری، جریان مستقیم با شدتی در حد آستانه

حسی به مدت یک ساعت در روز و یک روز در میان برای 12 جلسه به

موضع زخم اعمال گردید.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

در گروه پلاسبو، یک الکتروود فعال، از جنس کربنی (با اندازه 3 در 4)،

در کنار زخم قرار می‌گرفت و یک الکتروود غیر فعال (با اندازه 4 در 6)

در فاصله 20 سانتی متری الکتروود فعال در ناحیه پروگزیمال ساق پا

قرار داده می‌شد. در گروه پلاسبو تمام مراحل مشابه گروه تحریک

الکتریکی بود اما شدت جریان صفر بود.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان هاجر (س)، کلینیک زخم پای دیابتی

**نام کامل فرد مسوول**

خانم فتحی؛ سوپروایزر پرستاری

**آدرس خیابان**

خیابان ولیعصر (عج)، ابتدای خیابان دکتر بهشتی.

**شهر**

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی؛ دانشگاه تربیت مدرس

**نام کامل فرد مسوول**

سید سعید موسویان

**آدرس خیابان**

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

دیابت

**کد ICD-10**

E10, E11

**توصیف کد ICD-10**

Diabetes mellitus

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

دمای پوست

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، شش روز بعد از شروع

مداخله، دوازده روز بعد از شروع مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

درجه سانتیگراد به وسیله ترمومتر

بزرگراه جلال ال احمد، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی (1)، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی؛ دانشگاه تربیت مدرس

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 تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا اسدی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه جلال ال احمد، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی، گروه فیزیوتراپی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3824 8288 21 98+

فکس

ایمیل

Mohammadreza.asadi@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

گیتی ترکمان

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه جلال ال احمد، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی، گروه فیزیوتراپی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4509 8288 21 98+

فکس

4555 8288 21 98+

ایمیل

Torkamg@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا اسدی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه جلال ال احمد، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی، گروه فیزیوتراپی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3824 8288 21 98+

فکس

ایمیل

Reza.asadi21@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی