پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر روغن زیتون موضعی بر بهبود زخم پای دیابتی در بیماران دیابت نوع 2 مراجعه کننده به کلینیک دیابت بندرعباس سال 96-95

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه با هدف بررسی اثر روغن زیتون موضعی بر روی بهبود زخم پای دیابتی می باشد

طراحی

30 بیمار به طور تصادفی در گروه مداخله قرار گرفتند و علاوه بر مراقبت های معمول به صورت موضعی پانسمان روزانه روغن زیتون بر روی زخم آنها قرار گرفت. در حالی که بیماران در گروه شاهد (30 نفر) فقط تحت مراقبت های معمول با شستشوی نرمال سالین و پانسمان قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله یک بار در روز به مدت 4 هفته در هر دو گروه انجام شد و در پایان هر هفته زخم مورد بررسی قرار گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه : بیماران 30 تا 65 سال مبتلا به زخم دیابتي درجه 1 یا 2 بر اساس طبقه بندی وگنر ؛ دارا بودن زخم منفرد در پاها و اندامهای انتهايي (انگشتان، کف پا، پاشنه، روی پنجه پا) که حداقل 4 هفته از ایجاد آن گذشته باشد ؛ داشتن شاخص توده بدني 35-18 ؛ عدم مصرف سیگار، الکل و اعتیاد به مواد مخدر ؛ عدم مصرف داروهايي که ممکن است در بهبود زخم تداخل نمایند مانند کورتن، عوامل ایمونوساپرسیو و عوامل سیتوتوکسیک ؛ نداشتن بیماری همزمان که ممکن است در بهبود زخم مشکل ایجاد نماید مانند سرطان ها، واسکولیت، نارسايي کلیه و کبد و نارسايي قلبي. شرایط خروج از مطالعه : وجود زخم با عفونت فعال نیاز به دریافت آنتي بیوتیک وریدی و یا گانگرن نیازمند آمپوتاسیون ؛ وجود شواهدی مبني 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

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: درمانهای استاندارد به همراه پانسمان با گاز استریل و روغن زیتون موضعی بصورت روزانه به مدت 4 هفته دریافت کردند.
گروه کنترل: درمانهای استاندارد به اضافه پانسمان با گاز استریل بصورت روزانه به مدت 4 هفته دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

در کلیه افراد مورد مطالعه پارامترهای زخم شامل رنگ، ترشحات، اندازه زخم، درجه، وضعیت کلی زخم بر اساس نمره کسب شده اندازه گیری خواهد شد. گلوکز پلاسمای ناشتا و هموگلوبین گلیکوزیله اندازه گیری خواهد شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150607022585N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-05, ۱۳۹۷/۰۹/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-05, ۱۳۹۷/۰۹/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-12-05, ۱۳۹۷/۰۹/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه خیراندیش
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 917 761 2282
آدرس ایمیل
masoumeh.kheirandish@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-08-22, ۱۳۹۶/۰۵/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر روغن زیتون موضعی بر بهبود زخم پای دیابتی در بیماران دیابت نوع 2 مراجعه کننده به کلینیک دیابت بندرعباس سال 96-95

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر روغن زیتون موضعی بر بهبود 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 30 تا 65 سال مبتلا به زخم دیابتی درجه 1 یا 2 بر اساس طبقه بندي وگنر دارا بودن زخم منفرد در پاها و اندام‌های انتهايي (انگشتان، کف پا، پاشنه، روي پنجه پا) که حداقل ۴ هفته از ایجاد آن گذشته باشد داشتن شاخص توده بدني 35- 18 عدم مصرف سیگار، الکل و اعتیاد به مواد مخدر عدم مصرف داروهايي که ممکن است در بهبود زخم تداخل نمایند مانند کورتیکواستروییدها، عوامل ایمونوساپرسیو و عوامل سیتوتوکسیك نداشتن بیماري همزمان که ممکن است در بهبود زخم مشکل ایجاد نماید مانند سرطان ها، واسکولیت، نارسايي کلیه و کبد و نارسايي قلبی.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود زخم با عفونت فعال نیاز به دریافت آنتي بیوتیك وریدي و یا گانگرن نیازمند آمپوتاسیون وجود شواهدي مبني بر زخم هاي وریدي، ایسکمیك، نورویاتیک و ترومااتیك در بیمار عدم مراجعه بیمار به مرکز ذکر شده جهت پیگیری و تعویض پانسمان در بیش از دو نوبت
سن
از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد با توجه به شرایط ورود و خروج از مطالعه توسط نرم افزار random allocation به صورت تصادفی به دو گرود مورد و شاهد تقسیم شدند
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
زخمهای بیماران توسط پزشکی که از نوع پانسمان بیماران و قرار گیری آنان در گروههای مورد و شاهد بی اطلاع است ارزیابی و در چک لیستها یادداشت شد همچنین آنالیز داده ها توسط مشاور آماری که از گروه مورد و شاهد بی اطلاع است انجام شد
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
مقایسه روش مداخله با روغن زیتون در زخم پای دیابتی با روشهای معمول و استاندارد مراقبت از زخم پای دیابتی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
آدرس خیابان
بلوار چمران، دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تاریخ تایید
2017-05-29, ۱۳۹۶/۰۳/۰۸
کد کمیته اخلاق
HUMS.REC.1396.24

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت شیرین
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبودی زخم پای دیابتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست ارزیابی بهبود زخم پای دیابتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود ترشحات زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی تا 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست ارزیابی زخم

2

شرح متغیر پیامد
بهبود رنگ زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی تا 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست ارزیابی زخم

3

شرح متغیر پیامد
بهبود درجه زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی تا 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست ارزیابی زخم

4

شرح متغیر پیامد
بهبود بافتهای اطراف زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی تا 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست ارزیابی زخم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله، زخم و بافت‌های اطراف زخم در لگن نرمال سالین استریل به مدت 20 دقیقه قرار گرفت و سپس با گاز استریل خشک شد. پس از آن 2 سی سی روغن زیتون بر روی زخم ریخته شد به طوری که کل سطح زخم را پوشاند. سپس یك لایه گاز به روش استریل روی زخم گذاشته شد و پان
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل ، زخم و بافت‌های اطراف زخم در لگن نرمال سالین استریل به مدت 20 دقیقه قرار داده شد و سپس با گاز استریل خشک شد . سپس سطح زخم با یك لایه گاز، به روش استریل پانسمان شد. این کار یک بار در روز و هفت روز هفته به مدت یک ماه انجام شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
دکتر امین رضا عبدلی
آدرس خیابان
مجتمع آموزشی پژوهشی درمانی پیامبر اعظم ص
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
+98 76 3333 3280
ایمیل
aminreza85@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
عبدالعظیم نجاتی زاده
آدرس خیابان
بلوار جمهوری، بیمارستان شهید محمدی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
+98 76 3333 3280
ایمیل
mail@hums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
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 بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
دکتر امین رضا عبدلی
موقعیت شغلی
متخصص بیماریهای داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری، بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن

+98 76 3222 0753
فکس
ایمیل
dr.aminreza.abdoli@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه خیر اندیش
موقعیت شغلی
فوق تخصص بیماریهای غدد و متابولیسم
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری بیمارستان شهید محمدی
شهر
هرمزگان
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
+98 76 3222 0753
فکس
ایمیل
masoumeh.kheirandish@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه خیراندیش
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد و متابولیسم
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری، بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
+98 76 3335 4056
فکس
ایمیل
masoumeh.kheirandish@hums.ac.ir
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
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
به صورت فایل ضمیمه مقاله میشود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1398
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اساتید دانشگاه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل نویسندگان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به نویسندگان و مطرح کردن درخواست و علت درخواست
سایر توضیحات