

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر عصاره گیاه مورد در ترمیم زخم پای بیماران دیابتی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف در این کارآزمایی بالینی، بررسی تأثیر عصاره گیاهی مورد (Myrtus) بر ترمیم زخم پای بیماران دیابتی می باشد. ارزیابی اولیه تأثیر عصاره، روی پوست 5 نفر انسان سالم انجام می گیرد. جامعه مورد مطالعه: با توجه به ماهیت عفونی زخم، بیماران سرپایی یا بستری بیمارستان ولیعصر اراک پذیرش می شوند. حجم نمونه: تعداد 70 بیمار دیابتی با زخم پای دیابتی در ناحیه کف پاها، انگشتان، پاشنه و روی پنجه پاها پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه از بیماران، انتخاب می شوند. مطالعه کور نشده بوده و بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 35 نفری مداخله و کنترل تقسیم می شوند. شرایط ورود به مطالعه: وجود دیابت ثابت شده، وجود زخم در انگشتان، کف پا، پاشنه، روی پنجه پا، داشتن شاخص توده بدنی 18 تا 35 هوشیاری کامل بدو ورود به مطالعه، سن 20 تا 80 سال. شرایط خروج از مطالعه: سوء مصرف مواد مخدر و مشروبات الکلی، ابتلا به بیماری مزمن غیر از دیابت که بر روند ترمیم زخمها مؤثر باشد، مصرف ایمنوساپروسیوها، سرطان و مصرف داروهای سایتو توکسیک، مواردی که نیاز به آمپوتاسیون و قطع اندام پیدا می کنند. برای هر دو گروه، درمان استاندارد اجرا می گردد. برای گروه تست، علاوه بر درمان استاندارد، از عصاره گیاهی مورد استفاده می گردد. گرید و عمق زخم پای دیابتی در هر دو گروه کنترل و آزمون قبل از مداخله بر اساس سیستم طبقه بندی زخم پای دانشگاه تگزاس توسط محقق ارزیابی می شود. زخم بیماران قبل از مداخله و هر هفته تا چهار هفته بعد از مداخله ارزیابی می گردد.

دانشگاه علوم پزشکی اراک  
کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3505 3417 86 98+

آدرس ایمیل

arjomandzadegan@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, 1394/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-20, 1395/04/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر عصاره گیاه مورد در ترمیم زخم پای بیماران دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره گیاهی Myrtus بر ترمیم زخم پای دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: وجود دیابت ثابت شده؛ یافته های کلینیکی قرمزی، تورم و ترشح که نمایانگر عفونت زخم باشند (داشتن زخم دیابتی)؛ وجود زخم در پاها و اندامهای انتهایی (انگشتان، کف پا، پاشنه، روی پنجه پا)؛ شاخص توده بدنی 18 تا 35؛ هوشیاری کامل بدو ورود به مطالعه؛ سن 20 تا 80 سال. شرایط خروج از مطالعه: سوء مصرف مواد مخدر و مشروبات الکلی؛ ابتلا به بیماری مزمن غیر از دیابت که بر روند ترمیم زخمها مؤثر باشد مانند بیماریهای عروقی شدید، لوپوس، آرتریت روماتوئید، برگر و نارسایی کلیه؛ مصرف ایمنوساپروسیوها؛ سرطان و مصرف داروهای سایتو توکسیک.

سن

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016020626394N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-08-2016, 1395/06/02

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-23, 1395/06/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد ارجمندزادگان

نام سازمان / نهاد

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70  
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  
استفاده از تصادفی کردن محدود شده

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، پل بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، پردیس  
دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1394/11/06, 2016-01-26

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1394.257

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم پای دیابتی

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

diabetes, With peripheral circulatory complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه زخم پای دیابتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هر هفته تا چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گريد و عمق زخم پای دیابتی در هر دو گروه کنترل و آزمون قبل از  
مداخله بر اساس سیستم طبقه بندی زخم پای دانشگاه تگزاس توسط  
محقق ارزیابی می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان استاندارد زخم پای دیابتی بر اساس کنترل  
عفونت، حذف فشار و در صورت نیاز برداشت بافت‌های نکروتیک،  
صورت می‌گیرد. درمان آنتی بیوتیکی خوراکی متناسب با شرایط بیمار  
و نیز شستشوی زخم با نرمال سالین انجام می شود. علاوه بر این  
از عصاره گیاهی مورد، استفاده می گردد. بدین ترتیب که شستشو با  
نرمال سالین، پاشش عصاره مورد روی زخم با کمک سرنگ انسولین،  
سپس گاز استریل آغشته به عصاره مورد روی زخم گذاشته شده و با  
باند بسته می شود. اینکار 2 تا 4 بار، بسته به شرایط بیمار انجام می  
گردد. برای بیماران با شدت زخم بیشتر، تعداد دفعات استفاده از  
عصاره افزایش یافته و در صورت نیاز، بر اساس عمق زخم، از روش  
غوطه وری پا در عصاره مورد بمدت حدود 15 دقیقه، استفاده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان استاندارد زخم پای دیابتی بر اساس کنترل عفونت،  
حذف فشار و در صورت نیاز برداشت بافت‌های نکروتیک، صورت  
می‌گیرد. درمان آنتی بیوتیکی خوراکی متناسب با شرایط بیمار و  
نیز شستشوی زخم با نرمال سالین انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی اراک، مرکز آموزشی درمانی ولیعصر(عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشیده دیدگر

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پزشکی، گروه عفونی

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک; دکتر محمد رفیعی  
**آدرس خیابان**  
اراک، سردشت، پل بسیج، پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک،  
معاونت پژوهشی  
**شهر**  
اراک  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**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**  
مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاسم حبیبی دهفولی  
**موقعیت شغلی**  
دستیار پژوهش  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
اراک، سردشت، پل بسیج، پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک،  
مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی  
**شهر**  
اراک  
**کد پستی**  
**تلفن**  
3505 3417 86 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
ghasemhabibi.chem@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اراک، مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمد ارجمندزادگان

**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
اراک، سردشت، پل بسیج، پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک،  
مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی  
**شهر**  
اراک  
**کد پستی**  
**تلفن**  
3505 3417 86 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
mmatinam81@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاسم حبیبی دهفولی  
**موقعیت شغلی**  
دستیار پژوهش  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
اراک، سردشت، پل بسیج، پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک،  
مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی  
**شهر**  
اراک  
**کد پستی**  
**تلفن**  
3503 3417 86 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
**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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی