

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تاثیر اسانس گیاه اویشن بر روی کنترل عفونت زخم پای بیماران دیابتی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف در این کارآزمایی بالینی، بررسی تاثیر اسانس گیاه اویشن بر روی کنترل عفونت زخم پای بیماران دیابتی می باشد. جامعه مورد مطالعه: با توجه به ماهیت عفونی زخم، بیماران سریایی یا بستری بیمارستان ولیعصراراک پذیرش می شوند. حجم نمونه: تعداد 60 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 30 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 مزمنی غیر از دیابت که بر روند ترمیم زخمها مؤثر باشد، مصرف ایمنوساپروسیوها، سرطان و مصرف داروهای سایتوتوکسیک، مواردی که نیاز به آمیوتاسیون و قطع اندام پیدا می کنند. برای هر دو گروه، درمان استاندارد اجرا می گردد. برای گروه تست، علاوه بر درمان استاندارد، از اسانس رقیق شده اویشن استفاده می گردد. گرید و عمق زخم پای دیابتی در هر دو گروه کنترل و آزمون قبل از مداخله توسط محقق ارزیابی می شود. زخم بیماران قبل از مداخله و هر هفته تا چهار هفته بعد از مداخله ارزیابی می گردد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3505 3417 86 98+

آدرس ایمیل

arjomandzadegan@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منابع مالی از طرف معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک تامین شده است

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/11/21, 2017-02-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/09/10, 2017-12-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسانس گیاه اویشن بر روی کنترل عفونت زخم پای بیماران دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اسانس اویشن بر روی کنترل عفونت زخم پای بیماران 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 مزمنی 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 سایتوتوکسیک.

سن

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017011026394N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/11/22, 10-02-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/11/22, 2017-02-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد ارجمندزادگان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران بصورت تصادفی به گروه‌های شاهد و کنترل اختصاص می‌یابند

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: علاوه بر درمان استاندارد زخم پای دیابتی مشابه گروه کنترل، اسانس آویشن رقیق شده برای درمان زخم استفاده می‌شود. بدین ترتیب که اسانس آویشن رقیق شده با سرنگ انسولین بر روی زخم اسپری شده و در صورت نیاز، گاز اشباع شده با این محلول بر روی زخم قرار داده می‌شود. این عمل 2 تا 4 بار در روز بسته به وضعیت بیمار انجام می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 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 می‌شود

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

### 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

کد بودجه

2691

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

اراک، سردشت، پل بسیج، پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک،  
مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی

شهر

اراک

کد پستی

3819693345

تلفن

3505 3417 86 98+

فکس

3505 3417 86 98+

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

قاسم حبیبی دهفولی

موقعیت شغلی

دستیار پژوهش

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، سردشت، پل بسیج، پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک،  
مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی

شهر

اراک

کد پستی

3819693345

تلفن

3505 3417 86 98+

فکس

3505 3417 86 98+

ایمیل

ghasemhabibi.chem@gmail.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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی

نام کامل فرد مسوول

قاسم حبیبی دهفولی

موقعیت شغلی

دستیار پژوهش

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، سردشت، پل بسیج، پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک،

مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی

شهر

اراک

کد پستی

3819693345

تلفن

3503 3417 86 98+

فکس

3505 3417 86 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان