پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر کیوی بر روند بهبود زخم پای دیابتی در بیماران دیابتی مراجعه کننده به کلینیک دیابت شهر رفسنجان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر کیوی بر روند بهبود زخم پای دیابتی در بیماران دیابتی مراجعه کننده به کلینیک دیابت شهر رفسنجان

طراحی

افراد مورد آزمایش 18 نفر از بیمارانی که دارای زخم پای نوروپاتی دیابتی بودند و در سال 1396 به کلینیک دیابت بیمارستان عل بن ابی طالب (ع) رفسنجان مراجعه کردند، به صورت سرشماری وارد مطالعه شدند. پس از کسب رضایت شخصی آگاهانه از بیماران، به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند. افراد برای ورود به گروه ها از به روش سیستماتیک و یک در میان انتخاب گردیدند. معیارهای ورود به مطالعه کلیه بیماران دیابتی که دچار زخم پای دیابتی شده-اند و معیارهای خروج از مطالعه شامل: مصرف آنتی بیوتیک، نیاز به دبریدمان اورژانسی زخم و معیار واگنر 3 به بعد؛ میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بمنظور تعیین اندازه اولیه ضایعه از محل آن عکس گرفته شد. سپس تمامی بیماران در صورت نیاز تحت درمان استاندارد شامل دبریدمان و آنتی بیوتیک خوراکی قرار گرفتند، در آخر زخم با سرم نرمال سالین استریل شستشو و بصورت استاندارد با کرم اوسرین بانداژ شدند. بیماران گروه مداخله اقدامات استاندارد (بدون انجام دبریدمان) را به همراه اقدامات اضافی دریافت کردند که این اقدامات شامل : زخمهای این بیماران توسط یک لایه به ضخامت 3 میلیمتر از ترکیب پالپ میوه کیوی با کرم اوسرین (1:1) پوشیده شد. زخمهای این گروه از بیماران هر 24 ساعت توسط نرمال سالین استریل شستشو داده شد سپس دوباره توسط کرم کیوی پوشیده شده و با گاز استریل و باند عاری از لاتکس پانسمان گردید. تمامی تغییرات ماکروسکوپیک زخم ها در طول مطالعه در هر 2 گروه مشاهده و ثبت شد. بصورت ماکروسکوپیک هر تغییر در اندازه زخم، درجه ادم و پرخونی به صورت هفتگی مورد بررسی قرار گرفت. علاوه بر آن در هر ویزیت هفتگی عکسی از ضایعه گرفته شد تا اندازه زخم و روند بهبودی ثبت و ضبط شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران بار زخم پای دیابتی

گروه‌های مداخله

علاوه بر درمان استاندارد در تمام بیماران، بر روی زخم افراد گروه کنترل لایه 3 میلی متری کرم اوسرین گذاشته می شود و بر روی زخم افراد گروه مداخله لایه سه میلی متری کرم اوسرین و کیوی به نسبت 1:1 گذاشته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر اندازه زخم پای دیابتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160217026627N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-21, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-21, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-08-21, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معین کاردوست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3428 0086

آدرس ایمیل

moeinkardost@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر کیوی بر روند بهبود زخم پای دیابتی در بیماران دیابتی مراجعه کننده به کلینیک دیابت شهر رفسنجان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کیوی بر زخم پای دیابتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران دارای زخم پای دیابتی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
حجم نمونه تحقق یافته: **32**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با احتمال 1:2 در پرتاب سکه و به صورت سیستماتیک (یک در میان) وارد گروههای کنترل مداخله و کنترل میشوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
قبل از ویزیت هفتگی و عکسبرداری از زخم ها، زخم بیماران با سرم شستشو داده میشود تا نوع داروی موضعی مشخص نباشد.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
آدرس خیابان
بلوار امام علی (ع) - دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تاریخ تایید
2017-02-28, ۱۳۹۵/۱۲/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1395.150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم پای دیابتی
کد ICD-10
Z86.31
توصیف کد ICD-10
Personal history of diabetic foot ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سیر بهبود زخم پای دیابتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری مساحت زخم قبل از مداخله، هفته 1،2،3
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوربین دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در صورت نیاز تحت درمان استاندارد شامل دبریدمان و آنتی بیوتیک خوراکی (شامل سیپروفلوکسازین 500 mg هر 12 ساعت + کلیندامایسین 600 mg هر 8 ساعت) قرار گرفتند، کنترل قند خون روزانه انجام شد و در آخر زخم با سرم نرمال سالین استریل شستشو و بصورت استاندارد با کرم اوسرین (ساخت شرکت فارابی – ایران) بانداژ شدند. بیماران به صورت هفتگی ازنظر میزان بهبودی و خصوصیات ظاهری زخم و احتیاج یا عدم احتیاج به مداخله جراحی جهت دبریدمان ارزیابی شدند. بیماران گروه مداخله اقدامات استاندارد (بدون انجام دبریدمان) را به همراه اقدامات اضافی دریافت کردند که این اقدامات شامل : زخمهای این بیماران توسط یک لایه به ضخامت 3 میلیمتر از ترکیب پالپ میوه کیوی با کرم اوسرین (به نسبت 1:1 برای ساخت کرم) توسط یک سرنگ گاواژ 50 سی سی پوشیده شد. پالپ مورد استفاده از میوه طبیعی تهیه گردید. زخمهای این گروه از بیماران هر 24 ساعت توسط نرمال سالین استریل شستشو داده شد سپس دوباره توسط کرم کیوی پوشیده شده و با گاز استریل و باند عاری از لاتکس پانسمان گردید.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در صورت نیاز تحت درمان استاندارد شامل دبریدمان و آنتی بیوتیک خوراکی (شامل سیپروفلوکسازین 500 mg هر 12 ساعت + کلیندامایسین 600 mg هر 8 ساعت) قرار گرفتند، در آخر زخم با سرم نرمال سالین استریل شستشو و بصورت استاندارد با کرم اوسرین (ساخت شرکت فارابی – ایران) بانداژ شدند. بیماران به

صورت هفتگی ازنظر میزان بهبودی و خصوصیات ظاهری زخم و احتیاج یا عدم احتیاج به مداخله جراحی جهت دبریدمان ارزیابی شدند. بیماران گروه کنترل تنها اقدامات استاندارد و تعویض پانسمان در هر روز را دریافت کردند.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
به کلینیک دیابت بیمارستان علی بن ابی طالب (ع) رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
معین کاردوست پاریزی
آدرس خیابان
بلوار امام علی (ع) - بیمارستان علی بن ابیطالب (ع)
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3428 0001
فکس
+98 34 3428 0022
ایمیل
aliebn_hospital@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://aliebn.rums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
حسین صالحی
آدرس خیابان
بلوار امام علی (ع) - دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3428 0038
فکس
+98 34 3428 0071
ایمیل
info@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.rums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
معین کاردوست پاریزی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار امام علی (ع) - بیمارستان علی بن ابیطالب (ع)
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3428 0001
فکس
+98 34 3428 0022
ایمیل
moeinkardost@rums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
معین کاردوست پاریزی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار امام علی (ع) - بیمارستان علی بن ابیطالب (ع)
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی

7717933777

تلفن

+98 34 3428 0001

ایمیل

moeinkardost@rums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

معین کاردوست پاریزی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بلوار امام علی (ع) - بیمارستان علی بن ابیطالب (ع)

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

+98 34 3428 0001

فکس

+98 34 3428 0022

ایمیل

moeinkardost@rums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

-

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

-

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

-

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

-

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

-

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

-

سایر توضیحات