

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## مقایسه تاثیر روغن زیتون و عسل بر بهبود زخم پای دیابتی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه مقایسه تاثیر روغن زیتون و عسل بر بهبود زخم پای دیابتی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 خواهد بود. طراحی مطالعه: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی خواهد بود. 60 بیمار مبتلا به زخم پای دیابتی به صورت نمونه گیری هدفمند انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم خواهند شد. شرایط ورود به مطالعه: حداقل 9 ماه سابقه ابتلا به دیابت نوع دو؛ زخم پای درجه یک یا دو داشته باشد؛ سن بین 20 تا 60 سال شرایط خروج از مطالعه: بروز هر گونه حساسیت در پی استفاده از روغن زیتون و عسل؛ نداشتن بیماری کلیوی، کبدی مداخلات: گروه مداخله 1: علاوه بر مراقبت های روتین، روغن زیتون موضعی دریافت می کنند. مراقبت های روتین: زخم ها با سرم نرمال سالین هر روز شستشو خواهند شد، و بعد از خشک شدن با گاز استریل پوشانده خواهند شد. گروه مداخله 2: علاوه بر مراقبت های روتین، عسل موضعی دریافت می کنند گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد. متغیر پیامد اصلی: زخم پای بیماران قبل از مداخله و هر هفته تا چهار هفته بعد از مداخله ارزیابی می گردد

تلفن  
5041 3322 74 98+  
آدرس ایمیل  
m.behnammoghadam@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۰۵/۲۸, 2016-08-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۶/۱۱/۱۷, 2018-02-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر روغن زیتون و عسل بر بهبود زخم پای دیابتی در بیماران  
مبتلا به دیابت نوع 2

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر روغن زیتون و عسل بر بهبود زخم پای دیابتی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: حداقل 9 ماه سابقه ابتلا به دیابت نوع دو؛  
زخم پای درجه یک یا دو داشته باشد؛ سن بین 20 تا 60 سال شرایط  
خروج از مطالعه: بروز هر گونه حساسیت در پی استفاده از روغن  
زیتون و عسل؛ نداشتن بیماری کلیوی، کبدی

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016082928017N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۶/۱۵, 05-09-2016

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۶/۱۵, 2016-09-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد بهنام مقدم

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی یاسوج

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

"گروه مداخله 1: علاوه بر مراقبت های روتین، روغن زیتون موضعی دریافت کردند  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

"گروه مداخله 2: علاوه بر مراقبت های روتین، غسل موضعی دریافت کردند  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

### 3

#### شرح مداخله

و "گروه کنترل : هیچ مداخله ای از طرف محقق صورت نگرفت و فقط مراقبت های روتین را دریافت نمودند"  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شهید مفتح

نام کامل فرد مسوول

محمد بهنام مقدم، کارشناس ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

آدرس خیابان

ياسوج، خیابان منتظری

شهر

ياسوج

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر موسوی

آدرس خیابان

ياسوج، بلوار شهید مطهری

شهر

ياسوج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

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

موازی

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 یاسوج

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری، یاسوج

شهر

ياسوج

کد پستی

تاریخ تایید

1395/05/24, 2016-08-14

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1395.80

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیابت

کد ICD-10

E10.7

توصیف کد ICD-10

Insulin-dependent diabetes mellitus with multiple complications

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بهبود زخم پای دیابتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس چک لیست زخم پای دیابتی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

کد پستی  
تلفن  
5041 3322 74 98+  
فکس  
ایمیل  
mbehnam1363@gmail.com;  
mbehnammoghadam@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
نام کامل فرد مسوول  
محمد بهنام مقدم  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
یاسوج، بلوار شهید مطهری  
شهر  
یاسوج  
کد پستی  
7591959497  
تلفن  
5041 3322 74 98+  
فکس  
ایمیل  
mbehnammoghadam@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

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
نام کامل فرد مسوول  
محمد بهنام مقدم  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
یاسوج، دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
یاسوج  
کد پستی  
تلفن  
5041 3322 74 98+  
فکس  
ایمیل  
mbehnam1363@gmail.com;  
mbehnammoghadam@yahoo.com; mbehnam1363@g  
mail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
نام کامل فرد مسوول  
محمد بهنام مقدم  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
یاسوج، خیابان باقرخان  
شهر  
یاسوج