

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تاثیر ژل صبرزرد و بارهنگ در زخم پای دیابتی مبتلایان به دیابت نوع 2

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف کلی این مطالعه تعیین تأثیر ترکیب فراورده طب سنتی در بهبود زخم پای دیابتی بیماران دیابتی تیپ 2 می باشد. این تحقیق یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور است که بر روی بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی بدون بیماری زمینه‌ای که شرایط ورود و خروج زیر در آنها لحاظ شده است. شرایط ورود: ابتلا به بیماری دیابت تیپ دو حداقل به مدت 5 سال؛ سن بین 30 تا 65 سال؛ BMI بیشتر از 18 و کمتر از 35؛ تشخیص زخم نوروپاتی پای دیابتی گریده 1 یا 2 و گتر؛  $HbA1c < 10$ . شرایط خروج: عدم پیگیری بیمار؛ عدم رضایت بیمار در هر مرحله از مطالعه؛ عدم پاسخ به درمان؛ ایجاد عوارض توسط درمان‌های انجام شده در ضمن مطالعه؛ ایجاد عوارض حاد یا شدید دیابت به علت تشدید بیماری زمینه‌ای؛ ابتلا به بیماری‌های سیستمیک؛ مصرف دخانیات، الکل، مواد مخدر، داروهای سایتوتوکسیک و گلوکوکورتیکوئید و سرکوبگر ایمنی؛ بارداری و شیردهی؛ حساسیت به گیاه صبر زرد و بارهنگ؛ زخم پای دیابتی گریده 3 تا 5 و گتر؛ شک به استئومیلیت (سایز زخم بیش از 2 سانتی متر مربع). تعداد کل بیماران 40 نفر در نظر گرفته شده که بصورت تصادفی به دو گروه مساوی مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. در گروه کنترل فقط از داروهای طب کلاسیک و دارونمای موضعی روزی 2 بار به مدت 28 روز استفاده خواهد شد؛ در گروه مداخله علاوه بر داروهای طب کلاسیک، ژل 10% صبر و بارهنگ به روزی 2 بار به مدت 28 روز استفاده خواهد شد. پیامد قابل اندازه گیری اصلی تحقیق، مساحت زخم، عمق زخم، علایم زخم (ترشح، ادم، اریتم و پوسته ریزی) و آزمون‌های آزمایشگاهی مرتبط با زخم شامل CBC، Urea،  $HbA1c$ ، 2HPP، FBS، Cr می باشد. داوطلبین در دو زمان مورد آزمایش قرار می‌گیرند. زمان اول قبل از ورود به مطالعه و زمان دوم پس از پایان مطالعه است.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

یونس نجفیان رضوی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9422 3845 51 98+

#### آدرس ایمیل

najafiany921@mums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, 1395/08/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, 1396/08/01

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل صبرزرد و بارهنگ در زخم پای دیابتی مبتلایان به دیابت نوع 2

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فراورده طب سنتی در زخم پای دیابتی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به بیماری دیابت تیپ دو حداقل به مدت 5 سال؛ سن بین 30 تا 65 سال؛ BMI بیشتر از 18 و کمتر از 35؛ تشخیص زخم نوروپاتی پای دیابتی گریده 1 یا 2 و گتر با عفونت Moderate توسط متخصص داخلی؛  $HbA1c < 10$ ؛ معیارهای خروج: عدم پیگیری بیمار؛ عدم رضایت بیمار در هر مرحله از مطالعه؛ عدم پاسخ به درمان؛ ایجاد عوارض توسط درمان‌های انجام شده در ضمن مطالعه؛ ایجاد عوارض حاد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016072629078N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-10-2016, 1395/07/17

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-08, 1395/07/17

یا شدید دیابت به علت تشدید بیماری زمینه ای؛ ابتلا به بیماریهای سیستمیک؛ مصرف دخانیات، الکل، موادمخدر، داروهای سایتوتوکسیک و گلوکوکورتیکوئید و سرکوبگر ایمنی؛ بارداری و شیردهی؛ حساسیت به گیاه صبر زرد و بارهنگ؛ زخم پای دیابتی گرید 3 تا 5 و گنر؛ شک به استئومیلیت (سایز زخم بیش از 2 سانتی متر مربع)

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مساحت زخم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش و تصویربرداری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

عمق زخم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

سواب استریل

### 3

#### شرح متغیر پیامد

علائم زخم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

ترشح، ادم، اریتم و پوسته ریزی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

### 2

#### شرح متغیر پیامد

اوره

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

### 3

#### شرح متغیر پیامد

قند 2 ساعته بعد از غذا

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

### 4

#### شرح متغیر پیامد

شمارش کامل خون

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### شهر

مشهد

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1395/03/29, 2016-06-18

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1395.199

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

زخم پای دیابتی

#### کد ICD-10

E10.5

#### توصیف کد ICD-10

Insulin-dependent diabetes mellitus with peripheral circulatory complications

ابتدای و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد  
قند خون ناشتا  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد  
فشارخون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه فشار سنج

7

شرح متغیر پیامد  
کراتی نین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش خون

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

در گروه کنترل، دارونمای موضعی (که فقط حاوی پایه ژل است) نیز روزی دو بار توسط خود بیمار یا همراه آموزش دیده بیمار تا روز 28 بر روی زخم به قطر پنج میلیمتر مالیده میشود و در نهایت با گاز استریل و نوار بدون لاتکس پوشیده می شود

طبقه بندی  
دارو نما

2

### شرح مداخله

در گروه مداخله، ژل 10% صبر زرد و عصاره هیدروالکلی برگ بارهنگ (رزین صبر زرد 5% و عصاره هیدروالکلی بارهنگ 5%) روزی دو بار توسط خود بیمار یا همراه آموزش دیده بیمار تا روز 28 بر روی زخم به قطر پنج میلیمتر مالیده میشود و در نهایت با گاز استریل و نوار بدون لاتکس پوشیده می شود

طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک پای دیابتی بیمارستان امام رضا مشهد  
نام کامل فرد مسوول

یونس نجفیان رضوی  
آدرس خیابان  
خیابان رازی شرقی، مقابل سالن ورزشی مهران، دانشکده طب  
سنتی ایرانی و مکمل  
شهر  
مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
محسن تفقیدی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و فناوری  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
شهر  
مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
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

دانشکده طب سنتی ایرانی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

یونس نجفیان رضوی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب سنتی ایرانی و مکمل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان رازی شرقی، مقابل سالن ورزشی مهران، دانشکده طب

سنتی ایرانی و مکمل

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

51338552188 98+

فکس

ایمیل

najafiany921@mums.ir; yones\_dr@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی ایرانی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهره فیض آبادی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان رازی شرقی، مقابل سالن ورزشی مهران، دانشکده طب

سنتی ایرانی و مکمل

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2188 3855 51 98+

فکس

ایمیل

Feyzabadiz@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی ایرانی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

یونس نجفیان رضوی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب سنتی ایرانی و مکمل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان رازی شرقی، مقابل سالن ورزشی مهران، دانشکده طب

سنتی ایرانی و مکمل

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2188 3855 51 98+

فکس

ایمیل

najafiany921@mums.ir; yones\_dr@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی