

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## کارآزمایی بالینی مقایسه اثرات سرما درمانی همراه با لیزر درمانی و لیزر درمانی به تنهایی بر التیام زخم های پای دیابتی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثرات سرما درمانی همراه با لیزر درمانی و لیزر درمانی به تنهایی بر التیام زخم های پای دیابتی

#### طراحی

در این مطالعه 30 بیمار همراه با زخم پای دیابتی درجه 2 و 3 انتخاب شده و با استفاده از بلوک تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند (هرگروه 10 نفر).

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک دیابت و بخش فیزیوتراپی بیمارستان کوثر سمنان (ایران) انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان در مطالعه بیماران دیابتی با شرایط زیر می باشند. معیار ورود: سابقه دیابت بیشتر از 5 سال، سن بیشتر از 50 سال، وجود حداقل یک زخم غیر عفونی و غیر ایسکمی، زخم غیرخونریزی دهنده. معیارهای خروج: کراتینین بیش تر از 2، ایسکمی، عفونت (وجود هم زمان تب، لوکوسیتوز، سدیمان بالا)، مصرف کورتیکو استروئید یا داروی سرکوب کننده ایمنی، زخم به علت دیگری غیر از دیابت، درگیری عروق بزرگ، شیمی درمانی، بیماری های زمینه ای، حساسیت به سرما.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله یک (کرایوتراپی همراه با لیزر تراپی): بیماران این گروه علاوه بر درمان های روتین از آیس پک به مدت 4 هفته، 6 جلسه در هفته به مدت 30 دقیقه در هر جلسه همراه با لیزر درمانی با لیزر کم توان، با شدت 3 J/cm<sup>2</sup> به مدت 4 هفته و 6 جلسه در هفته استفاده خواهد شد. گروه مداخله دو (لیزر تراپی): بیماران این گروه علاوه بر درمان های روتین از لیزر کم توان با شدت 3 J/cm<sup>2</sup> به مدت 4 هفته و 6 جلسه در هفته استفاده خواهد شد. گروه سه (شاهد): بیماران این گروه فقط درمان های روتین را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش سایز زخم پای دیابتی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151020024625N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-04-23, ۱۳۹۷/۰۲/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهرداد زحمتکش

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 23 3343 7844

##### آدرس ایمیل

mehrdadzahmatkesh@semums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثرات سرما درمانی همراه با لیزر درمانی و لیزر درمانی به تنهایی بر التیام زخم های پای دیابتی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی سرما درمانی همراه با لیزر درمانی و لیزر درمانی به تنهایی 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:

کد ICD-10

E13.51

توصیف کد ICD-10

Other specified diabetes mellitus with diabetic peripheral angiopathy without gangrene

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

کاهش سبب زخم دیابتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله یک: بیماران این گروه علاوه بر درمان‌های روتین از آپس یک به مدت 4 هفته، 6 جلسه در هفته به مدت 30 دقیقه در هر جلسه همراه با لیزر درمانی با دستگاه لیزر کم توان با شدت 3 J/cm<sup>2</sup> به مدت 4 هفته و 6 جلسه در هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

شرح مداخله

گروه مداخله دو: در این گروه بیماران علاوه بر درمان‌های روتین از لیزر کم توان با شدت 3 J/cm<sup>2</sup> به مدت 4 هفته و 6 جلسه در هفته استفاده خواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 3

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران فقط درمان‌های روتین را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

مجید فروتن

آدرس خیابان

بلوار بسیج

شهر

سابقه دیابت بیشتر از 5 سال سن بیشتر از 50 سال داشتن حداقل یک زخم غیر عفونی، غیر ایسکمیک و غیرخونریزی دهنده  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
کراتینین بیش تر از 2 ایسکمیک عفونت (وجود هم زمان تب، لوکوسیتوز، سدیمان بالا) مصرف کورتیکو استروئید یا داروی سرکوب کننده ایمنی زخم به علت دیگری غیر از دیابت درگیری عروق بزرگ شیمی درمانی بیماری‌های زمینه‌ای حساسیت به سرمدارمانی

سن

از سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی بیماران به گروه‌ها با استفاده از بلوک‌های تصادفی

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 و خدمات بهداشتی درمانی

استان سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تاریخ تایید

1396/11/17, 2018-02-06

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1396.232

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

زخم پای دیابتی

آدرس خیابان  
بلوار بسیج  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3519899951  
تلفن  
2120 3142 23 98+  
ایمیل  
dr\_forotan@yahoo.com

سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3519899951  
تلفن  
2120 3142 23 98+  
ایمیل  
dr\_forotan@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
مجید فروتن  
موقعیت شغلی  
عضو هیئت علمی - استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
بلوار بسیج  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3519899951  
تلفن  
2120 3142 23 98+  
ایمیل  
dr\_forotan@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
مهرداد زحمتکش  
موقعیت شغلی  
کارشناس پژوهشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آمار زیستی  
آدرس خیابان  
بلوار بسیج  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3519899951  
تلفن  
2251 3142 23 98+

1 حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا عسگری  
آدرس خیابان  
بلوار بسیج  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3519899951  
تلفن  
1022 3344 23 98+  
ایمیل  
sem.ums.res@gmail.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
مجید فروتن  
موقعیت شغلی  
عضو هیئت علمی - استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی

**برنامه انتشار****فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

نتایج آنالیز آماری

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

پس از اتمام پروژه

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

فقط افراد دخیل در مطالعه و داوران علمی

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

است

برای انجام مطالعات مشابه

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

دکتر مجید فروتن

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

تماس مستقیم با مسئول علمی از طریق تلفن و ایمیل

**سایر توضیحات**