

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## تأثیر پانسمان زردچوبه بر زخم پای دیابتی در مقایسه با پانسمانهای رایج

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

آیا پماد زردچوبه در بهبود زخم پای دیابتی موثر است

#### طراحی

مطالعه شامل حجم نمونه 30 نفر، 15 نفر گروه مداخله و 15 نفر گروه کنترل، غیر تصادفی و فاز 4 مطالعات بالینی.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

به دلیل بار مالی بالای دیابت و عوارض آن، پیدا کردن درمانهای جایگزین و موثر و کم هزینه تر بسیار بجا خواهد بود. این مطالعه در بیمارستان مدرس ساوه و درمانگاه مصطفی خمینی ساوه انجام می شود. طراحی مطالعه به صورت موازی است و بیماران در دو گروه کنترل و مداخله جای می گیرند.

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

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی معیارهای خروج: بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله روزی دو بار به مدت 5 هفته، بعد از شستشو با سالین، پماد زردچوبه استفاده شد. در گروه کنترل زخمها تنها با سالین شستشو داده شدند. همه زخمها با گاز استریل پانسمان شدند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

1) تغییرهای بالینی: الف) وجود زخم(های) پای دیابتی ب) اندازه زخم(های) پای دیابتی 2) تغییرهای آزمایشگاهی: الف) FBS ب) BS دو ساعت بعد پ) HgA1C

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170828035960N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-02-2019, 1397/11/16

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-02-2019, 1397/11/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-02-2019, 1397/11/16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ساسان گازرانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی ساوه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 86 4234 3395

#### آدرس ایمیل

s\_gazerani@hotmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, 1397/11/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, 1399/11/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پانسمان زردچوبه بر زخم پای دیابتی در مقایسه با پانسمانهای رایج

#### عنوان عمومی کارآزمایی

زردچوبه و زخم دیابتی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دیابتی با زخم پای دیابتی بدون علائم و نشانه استئومیلیت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استئومیلیت

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 29  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
مصادق ندارد  
**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

## تائیدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی ساوه  
**آدرس خیابان**  
شهر صنعتی کاوه- کوچه یاس- کدپستی 3914334911-ساوه  
**شهر**  
ساوه  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3914334911  
**تاریخ تایید**  
1397/11/01, 2019-01-21  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.SAVEHUMS.REC1396.29

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
زخم پای دیابتی در بیماران دیابتی طول کشیده و کنترل نشده  
**کد ICD-10**  
E08.51  
**توصیف کد ICD-10**  
Diabetes mellitus due to underlying condition with diabetic peripheral angiopathy without gangrene

### 2

**شرح**  
زخم پای دیابتی در بیماران دیابتی طول کشیده و کنترل نشده  
**کد ICD-10**  
E10.51  
**توصیف کد ICD-10**  
Type 1 diabetes mellitus with diabetic peripheral angiopathy without gangrene

### 3

**شرح**  
زخم پای دیابتی در بیماران دیابتی طول کشیده و کنترل نشده  
**کد ICD-10**  
E11.51  
**توصیف کد ICD-10**  
Type 2 diabetes mellitus with diabetic peripheral angiopathy without gangrene

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
بررسی هر گونه تغییر احتمالی در اندازه زخم دیابتی با استفاده از نرم افزار imageJ  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
اندازه گیری هفتگی اندازه زخم تا 5 هفته متوالی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از نرم افزار imageJ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: در این گروه از پماد زردچوبه (ساخت شرکت سی گل) برای بررسی تاثیر آن بر روی زخم پای دیابتی استفاده خواهد شد. از این پماد دوبار در روز و به مدت پنج هفته (بر اساس مطالعات پیشین) استفاده می شود. لازم به ذکر است که پماد زردچوبه علاوه بر درمانهای استاندارد تجویز شده، برای بیمار استفاده می شود. استفاده از این پماد به صورت پانسمان زردچوبه بعد از شستشوی زخم با نرمال سالین خواهد بود. درمانهای قبلی در صورت تجویز توسط پزشک ادامه خواهد یافت.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: در گروه کنترل شستشو با نرمال سالین انجام خواهد شد. درمانهای تجویز شده قبلی ادامه خواهد یافت.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان عمومی مرس ساوه  
**نام کامل فرد مسوول**  
ساسان گازرانی  
**آدرس خیابان**  
شهر صنعتی کاوه- ساوه  
**شهر**

دانشکده علوم پزشکی ساوه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 ساسان گازرانی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 فیزیولوژی  
**آدرس خیابان**  
 شهر صنعتی کاوه- خیابان یاس  
**شهر**  
 ساوه  
**استان**  
 مرکزی  
**کد پستی**  
 3914334911  
**تلفن**  
 2137 4234 86 98+  
**فکس**  
 2137 4234 86 98+  
**ایمیل**  
 s\_gazerani@hotmail.com  
**آدرس صفحه وب**  
[http://isid.research.ac.ir/Sasan\\_Gazerani](http://isid.research.ac.ir/Sasan_Gazerani)

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشکده علوم پزشکی ساوه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 ساسان گازرانی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 درد  
**آدرس خیابان**  
 خیابان یاس-شهر صنعتی کاوه  
**شهر**  
 ساوه  
**استان**  
 مرکزی  
**کد پستی**  
 3914334911  
**تلفن**  
 3395 4234 86 98+  
**فکس**  
 2137 4234 86 98+  
**ایمیل**  
 s\_gazerani@hotmail.com  
**آدرس صفحه وب**  
[http://isid.research.ac.ir/Sasan\\_Gazerani](http://isid.research.ac.ir/Sasan_Gazerani)

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشکده علوم پزشکی ساوه  
**نام کامل فرد مسوول**

ساوه  
**استان**  
 مرکزی  
**کد پستی**  
 3914334911  
**تلفن**  
 3395 4234 86 98+  
**فکس**  
 2137 4234 86 98+  
**ایمیل**  
 s\_gazerani@hotmail.com  
**آدرس صفحه وب**  
[http://isid.research.ac.ir/Sasan\\_Gazerani](http://isid.research.ac.ir/Sasan_Gazerani)

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشکده علوم پزشکی ساوه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فریده رهنما  
**آدرس خیابان**  
 شهر صنعتی کاوه- خیابان یاس  
**شهر**  
 ساوه  
**استان**  
 مرکزی  
**کد پستی**  
 3914334911  
**تلفن**  
 3395 4234 86 98+  
**فکس**  
 2137 4234 86 98+  
**ایمیل**  
 s\_gazerani@hotmail.com  
**آدرس صفحه وب**  
[http://isid.research.ac.ir/Sasan\\_Gazerani](http://isid.research.ac.ir/Sasan_Gazerani)

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
 29\_01\_96  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشکده علوم پزشکی ساوه  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
 دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**

ساسان گازرانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

شهر صنعتی کاوه- خیابان یاس

شهر

ساوه

استان

مرکزی

کد پستی

3914334911

تلفن

3395 4234 86 98+

فکس

2137 4234 86 98+

ایمیل

s\_gazerani@hotmail.com

آدرس صفحه وب

[http://isid.research.ac.ir/Sasan\\_Gazerani](http://isid.research.ac.ir/Sasan_Gazerani)

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از غیر قابل شناسایی کردن بیماران اطلاعات قابل دسترسی

است.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از تکمیل پژوهش اطلاعات در دسترس قرار داده می شوند.

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

برای افراد دانشگاهی و پژوهشگر و شاغلین در صنعت دارویی قابل

دسترس خواهد بود.

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

است

استفاده از نتایج در درمان بیماران و صنایع دارویی مجاز خواهد بود.

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

با نویسنده مسئول تماس بگیرند.

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

با معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی ساوه تماس بگیرند.

### سایر توضیحات