پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تاثیر ازون درمانی ،عسل و درمان ترکیبی با ازون و پانسمان عسل برروی التیام زخم پای دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تاثیر ازون درمانی ،عسل و درمان ترکیبی با ازون و پانسمان عسل برروی التیام زخم پای دیابتی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، فاقد کورسازی. تصادفی شده به روش بلوک بندی تصادفی
نحوه و محل انجام مطالعه
حجم نمونه در این مطالعه شامل140بیمار دارای زخم پای دیابتی، می باشد که در بیمارستان امام رضا در شهر کرمانشاه در سال 1397-98 بستری هستند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: رضایت پزشک و بیمار سن بالای 18 سال عدم مصرف کورتیکواستروید در طول یک ماه گذشته عدم استفاده از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی عدم ابتلا به استئومیلیت عدم استعمال دخانیات عدم حساسیت به عسل و ازون درمانی معیار خروج: عدم تمایل به همکاری بیمار یا پزشک عفونت شدید(درجه 4 سیستم پدیس) شروع درمان با داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی و کورتیکواستروئیدها قطع پا مرگ
گروه‌های مداخله
مداخله در این مطالعه استفاده از پانسمان عسل 405 از شرکت mede honey اتریش، ازون درمانی با دستگاه ازون ساخت کشور آلمان است در گروه کنترل، مداخله ای انجام نمیگیرد.اندازه گیری التیام زخم براساس سیستم بتا جانسون،سیستم پدیس،واگنر ،یک هفته پس از شروع درمان،دوهفته پس از شروع درمان و در پایان مطالعه خواهد بود
متغیرهای پیامد اصلی
التیام زخم پای دیابتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181105041563N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۹/۲۷ ,18-12-2018**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۹/۲۷ ,18-12-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۹/۲۷ ,2018-12-18

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیه مهدوی کیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3827 9394
آدرس ایمیل
somayeh.mahdavikian@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۱/۱۵ ,2019-02-04
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۲/۰۱ ,2020-02-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر ازون درمانی ،عسل و درمان ترکیبی با ازون و پانسمان عسل برروی التیام زخم پای دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر ازون درمانی ،عسل و درمان ترکیبی با ازون و پانسمان عسل برروی التیام زخم پای دیابتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت پزشک و بیمار سن بالای 18 سال عدم مصرف کورتیکواسترویید در طول یک ماه گذشته عدم استفاده از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی عدم ابتلا به استئومیلیت عدم استعمال دخانیات عدم حساسیت به عسل و ازون درمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به همکاری بیمار یا پزشک عفونت شدید(درجه 4 سیستم پدیس) شروع درمان با داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی و کورتیکواستروئیدها قطع پا مرگ

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه های واجدشرایط به روش در دسترس وارد مطالعه شدند و به روش بلوک بندی تصادفی در گروه های مداخله(ازون، عسل، ازون-عسل) و کنترل قرار گرفتند، بلوک بندی به صورت زیر انجام شد: به گروه های پانسمان با ژل عسل، ازون و عسل-ازون به ترتیب کدهای A , B , C اختصاص داده شد و گروه کنترل، کد D را دریافت نمود. بلوک بندی مطالعه به صورت,ABCD, ABDC, ACBD, ACDB, ADBC ADCB بود که بلوکABCD به عنوان اولین بلوک انتخاب شد، بیماران به ترتیب به گروه ژل عسل، ازون، عسل-ازون و کنترل تخصیص یافتند و تا تکمیل نمونه ها این روش ادامه یافت

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715986479

تاریخ تایید

2018-08-14, ۱۳۹۷/۰۵/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1397.496

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم پای دیابتی

کد ICD-10

E10-E14

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

التیام زخم پای دیابتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته پس از شروع درمان،دوهفته پس از شروع درمان و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزارهای واگنر، پدیس، بتا جانسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه یک: زخم، روزانه، تا ۸ هفته، با عسل 405، پانسمان خواهد شد. نام تجاری این پانسمان، mede honey، تولید شده توسط شرکت هارتمن اتریش است، بررسی زخم، توسط سیستم های بتا جانسون، پدیس و واگنر ، یک هفته پس از شروع درمان،دوهفته پس از شروع درمان و در پایان مطالعه است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دو ، ازون درمانی توسط پزشک، در مدت 8هفته در کل 16باربا دستگاه ازون مید، ساخت کشور آلمان انجام خواهد شد.بررسی زخم، توسط سیستم های بتا جانسون، پدیس و واگنر ، یک هفته پس از شروع درمان،دوهفته پس از شروع درمان و در پایان مطالعه است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه سوم علاوه بر ازون درمانی، پانسمان عسل نیز، برای 8هفته، انجام خواهد شد.بررسی زخم، توسط سیستم های بتا جانسون، پدیس و واگنر ، یک هفته پس از شروع درمان،دوهفته پس از شروع درمان و در پایان مطالعه است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه چهارم فقط درمان های روتین شامل شستشو روزانه با سرم شستشو،دبریدمان بافت های مرده و نکروزه،پانسمان با گازه و آنتی بیوتیک درمانی (براساس تجویز پزشک)انجام خواهد شد.بررسی زخم، توسط سیستم های بتا جانسون، پدیس و واگنر ، یک هفته پس از شروع درمان،دوهفته پس از شروع درمان و در پایان مطالعه است.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی تحقیقاتی درمانی امام رضا(ع)،
نام کامل فرد مسوول
سمیه مهدوی کیان
آدرس خیابان
باغ ابریشم، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715986479
تلفن
+98 83 3816 2560
ایمیل
Somayeh.Mahdavikian@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
بهروز حمزه
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
676715987479
تلفن
+98 83 3816 2560
ایمیل
Somayeh.Mahdavikian@kkums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سمیه مهدوی کیان
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی ، دپارتمان پرستاری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715986479
تلفن
+98 83 3816 2560
ایمیل
Somayeh.Mahdavikian@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سمیه مهدوی کیان
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی ، دپارتمان پرستاری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715986479
تلفن

+98 83 3816 2560
ایمیل
Somayeh.Mahdavikian@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
سمیه مهدوی کیان
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی ، دپارتمان پرستاری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715986479
تلفن
+98 83 3816 2560
ایمیل
Somayeh.Mahdavikian@kums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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