

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی بنه در بهبود زخم پای دیابتی

چکیده پروتکل

چکیده

بیماری دیابت یک مشکل در حال رشد جوامع امروزی است. 20% بیماران دیابتی در طول حیات خویش مبتلا به عفونت زخم پا می شوند که می تواند کیفیت زندگی این افراد را کاهش دهد. این مطالعه کارآزمایی بالینی برای ارزیابی اثر پماد بنه در بهبود عفونت پای دیابتی در بیماران بستری و سرپایی بیمارستان شهید بهشتی انجام می شود. معیار های ورود به مطالعه: وجود دو بار قند خون ناشتای بیشتر از 126 mg/dl و یافته های کلینیکی که نمایانگر عفونت زخم باشند (قرمزی، تورم و ترشح)، می باشند. بیماران به دو گروه تقسیم می شوند. در یک گروه تنها آنتی بیوتیک سیستمی و در گروه دوم آنتی بیوتیک سیستمی به اضافه پماد بنه استفاده می شود. بهبودی بالینی زخم و نتیجه کشت منفی زخم معیار اصلی برای اثر بخشی پماد بنه هستند. نتایج با نرم افزار (SPSS version 14) و با استفاده از آزمون کای دو آنالیز می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138812243576N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۷/۰۸, 30-09-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۷/۰۸, 2010-09-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا سلیمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0030 1555 36 98+

آدرس ایمیل

soleimani.zahra@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-21, ۱۳۸۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-06-22, ۱۳۸۹/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی بنه در بهبود زخم پای دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی بنه در بهبود زخم پای دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران با تشخیص قطعی دیابت و وجود زخم عفونی اندام تحتانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

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

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
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
کاشان بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
8715988141
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
4948/1/5/29 پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پای دیابتیک
کد ICD-10
E14.5
توصیف کد ICD-10
With peripheral circulatory complication:diabetic ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عمق زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متخصص عفونی با استفاده از خط کش میلیمتری

2

شرح متغیر پیامد
درجه حرارت کف زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متخصص عفونی با استفاده از دماسنج

3

شرح متغیر پیامد
مساحت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نایلون شکل زخم را روی کاغذ شطرنجی منتقل می‌کنیم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بهبودی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متخصص عفونی با استفاده از روزهای درمان

2

شرح متغیر پیامد
عارضه عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متخصص عفونی با استفاده از کشت ترشحات

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله پماد بنه و آنتی بیوتیک سیستمیک استفاده شده است.
پماد موضعی از گیاه پسته وحشی بدست می‌آید. این ماده موضعی شامل 50 درصد عصاره پسته وحشی و لانولین 30 درصد و اوسرین 20 درصد می‌باشد. این ماده موضعی بصورت یک لایه نازک روی سطح زخم بکار می‌رود (یک بار در روز و مدت حداقل یک هفته). آنتی بیوتیک سیستمیک بصورت: آمپول کلوگزاسپلین 1 یک گرم هر شش ساعت و سفتریاکسون یک گرم هر 12 ساعت و کلیندامایسین 600 میلیگرم هر شش ساعت حداقل هفت روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل فقط آنتی بیوتیک سیستمیک استفاده شده است: آمپول کلوگزاسپلین یک گرم هر شش ساعت و آمپول سفتریاکسون یک گرم هر 12 ساعت و آمپول کلیندامایسین 600 میلیگرم هر شش ساعت حداقل هفت روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش عفونی بیمارستان بهشتی کاشان
نام کامل فرد مسؤول
دکتر زهرا سلیمانی
آدرس خیابان
کاشان بلوار قطب راوندی - بیمارستان شهید بهشتی-گروه عفونی

شهر
کاشان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا سلیمانی
موقعیت شغلی
متخصص بیماریهای عفونی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی - بیمارستان بهشتی - گروه عفونی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0026 1555 36 98+
فکس
ایمیل
soleimani.zahra@kaums.ac.ir;
soleimani.zahra@yahoo.com;
kamalesalatmanesh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا سلیمانی
موقعیت شغلی
متخصص عفونی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان-بلوار قطب راوندی-بیمارستان بهشتی-گروه عفونی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی - دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کاشان
ردیف بودجه
7901000
کد بودجه
8854
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا سلیمانی
موقعیت شغلی
متخصص بیماریهای عفونی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان -بلوار قطب راوندی - بیمارستان شهید بهشتی - گروه عفونی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0026 1555 36 98+
فکس
ایمیل
soleimani.zahra@kaums.ac.ir;
soleimani.zahra@yahoo.com;
kamalesalatmanesh@yahoo.com
آدرس صفحه وب