

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## بررسی اثر بخشی کرم گیاه آلوئه ورا در بهبود زخم پای دیابتی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

ترمیم زخم عبارت است از پاسخ ترمیمی هماهنگ که پس از اعمال جراحی یا تروماها آغاز شده این پاسخ ها با مراقبت های پیش و پس از عمل جراحی یا تروما ارتباط نزدیکی دارند. هدف از ترمیم زخم، کاهش زمان و عوارض جانبی ناشی از آن می باشد پای دیابتی و زخم پای دیابتی هنوز هم عامل بزرگ ناتوانی در بیماران دیابتی بحساب می آید و علی رغم پیشرفت های زیادی که در زمینه تشخیص و درمان دیابت انجام گرفته است ولی هنوز هم معضل پای دیابتی رفع نشده است. این مطالعه کارآزمایی بالینی برای ارزیابی اثر اثر ژل گیاه آلوئه ورا که تبدیل به کرم شده است در بهبود زخم پای دیابتی در بیماران بستری بیمارستان شهید بهشتی انجام می شود. معیار های ورود به مطالعه: داشتن زخم پای دیابتی و معیار عدم ورود: داشتن بافت نکروزه است. بیماران به دو گروه تقسیم میشوند یک گروه دریافت کننده پلاسبو که پایه کرم را تشکیل میدهد به علاوه آنتی بیوتیک و گروه دوم کرم آلوئه ورا به علاوه آنتی بیوتیک و قبل از دریافت داروها از پای بیماران عکس گرفته میشود و سپس به بیماران کرم ها را داده و به مدت 21 روز استفاده میکنند و روزی دو بار پانسمان میشوند همچنین در فواصل 7-14 و 21 از پای بیماران عکس گرفته میشود. پانسمان زخم بدین صورت است که ابتدا زخم ها با نرمال سالین شستشو داده میشود و سپس بر اساس اینکه در کدام گروه قرار گرفته باشند کرم آلوئه ورا یا پلاسبو را دریافت میکنند و بعد از 21 روز بیماران مورد ارزیابی قرار میگیرند و عکس ها با نرم افزار image Analysis مورد ارزیابی قرار میگیرند و بعد از محاسبه سطح زخم ها نتایج از طریق آمارهای غیر پارامتری فیشر و مان و تینی و آزمون T وابسته و مستقل توسط نرم افزار SPSS مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

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  
1392/02/29, 2013-05-19  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1392/03/31, 2013-06-21  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی اثر بخشی کرم گیاه آلوئه ورا در بهبود زخم پای دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی  
بررسی اثر بخشی کرم گیاه آلوئه ورا 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 13 ساله تا سن 100 ساله  
جنسیت  
هر دو  
فاز مطالعه  
2

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108063576N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-07-2013, 1392/04/25  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/04/25, 2013-07-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 بلوار پزشکی

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تایید

1392/02/28, 2013-05-18

کد کمیته اخلاق

پ/29/5/1/628

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E-10

توصیف کد ICD-10

Peripheral angiopathy in diseases classified elsewhere

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

بهبودی زخم پای دیابتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس چک لیست و نرم افزار ایمج آنالیز

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

کاهش اندازه زخم و ترشحات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله نرم افزار ایمج آنالیز

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

در گروه مداخله ابتدا زخم بیماران با نرمال سالین شستشو داده

میشود و سپس از ژل آلوئه ورا که تبدیل به پماد شده است بر روی

زخم گذاشته میشود و با باند پانسمان میگردد و پانسمان روزی دوبار

انجام میشود به مدت 21 روز انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

در گروه کنترل زخم بیماران با نرمال سالین شستشو داده میشود و

سپس مقداری از دارونما را بر روی زخم قرار داده و با باند پانسمان

میشوند پانسمان ها روزی دوبار و به مدت 21 روز خواهد بود.

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

کاشان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

سمیه نادی

آدرس خیابان

کاشان بلوار قطب راوندی بلوار پزشکی

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

کد پستی

تلفن

0021 1555 36 98+

فکس

ایمیل

azim\_zeraatkar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

عظیم زراعت کار

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کاشان بلوار قطب راوندی بلوار پزشک دانشگاه علوم پزشکی

کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

2999 1555 36 98+

فکس

5057 1557 36 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

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 عفونی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کاشان کیلومتر 5 جاده کاشان قم بیمارستان شهید بهشتی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0026 1555 36 98+

فکس

ایمیل

soleimani.zahra@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

عظیم زراعت کار

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کاشان دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان