

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

مقایسه تاثیر پانسمان با غسل مانیوکا و پانسمان معمولی بر روند بهبودی زخم پای دیابتیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر پانسمان با غسل مانیوکا و پانسمان معمولی بر روند بهبودی زخم پای دیابتیک

طراحی

کارآزمایی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، به سویه کور، تخصیص غیر تصادفی و حجم نمونه 40 نفر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در بیمارستان واسعی سبزوار انجام خواهد شد. شرکت کنندگان در مطالعه و تمام پرسنل درمانی شاغل در بخش از نوع گروه ها و تخصیص نمونه ها اطلاع نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. سن 40 تا 80 سال. 2. ابتلا به دیابت نوع 2. 3. قند خون بین 150-400. معیارهای عدم ورود: 1. عدم رضایت بیمار مبنی بر شرکت در مطالعه. 2. سابقه قند خون بالای 400 میلی گرم. 3. ابتلا به بیماری های مزمن مختلف. 4. نیاز به دبریدمان زخم. 5. سابقه مصرف مواد مخدر. 6. معلولیت ذهنی.

گروه های مداخله

مطالعه حاضر دارای دو گروه مداخله و کنترل می باشد. در گروه مداخله تعویض پانسمان با غسل مانیوکا و در گروه کنترل پانسمان معمولی انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی زخم پای دیابتیک می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171219037967N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-09-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۲۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-09-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-09-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی جمالی نیک

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4441 5745

آدرس ایمیل

mhd.niki67@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-04، ۱۳۹۸/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-20، ۱۳۹۸/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پانسمان با غسل مانیوکا و پانسمان معمولی بر روند

بهبودی زخم پای دیابتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پانسمان های غسل مانیوکا و معمولی 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:

بیماران بین سن 40 تا 80 سال بستری شده در بیمارستان. ابتلا به

دیابت نوع 2 بر اساس پرونده پزشکی بیمار و تایید پزشک متخصص.

میزان قند خون بین 150-400.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار مبنی بر شرکت در مطالعه. داشتن سابقه ابتلا به قند

خون بالای 400 میلی گرم طی 6 ماه تا یکسال گذشته. ابتلا به بیماری

های مزمن مختلف. نیاز به دبریدمان زخم. سابقه مصرف مواد مخدر.

معلولیت ذهنی.

توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus with neurological complications

سن
از سن 40 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی و مدیریت زخم پای بیماران دیابتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز به مدت یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه دقیق روزانه زخم توسط متخصص عفونی بخش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: انجام پانسمان معمولی و روتین زخم.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام پانسمان زخم پای دیابتی با پماد 100 درصد عسل
مانیوکا تهیه شده از شرکت ایران فارمیس.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان واسعی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مهدی جمالی نیک
آدرس خیابان
شهرک توحید، بلوک 6، خیابان حکمت، کوچه حکمت 2، پلاک 36.
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617973577
تلفن
5745 4441 51 98+
ایمیل
mhd.niki67@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تخصیص نمونه‌ها به صورت غیرتصادفی در دو گروه مداخله و کنترل
انجام خواهد شد و شرکت کنندگان در مطالعه و نیز پرسنل بهداشتی
درمانی حاضر در بخش (تمام پزشکان و پرستاران) هرگز از نحوه
اختصاص نمونه‌ها و گروه‌های پژوهشی مطلع نخواهند بود.

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 سبزوار

آدرس خیابان

بلوار شهدای هسته ای، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تاریخ تایید

1397/12/25, 2019-03-16

کد کمیته اخلاق

2334445555

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم پای دیابتی

کد ICD-10

E11.4

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
 مهدی جمالی نیک
موقعیت شغلی
 عضو هیات علمی دانشکده پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 شهرک توحید، بلوک 6، خیابان حکمت، کوچه حکمت 2، پلاک 36
شهر
 سبزوار
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9617973577
تلفن
 5745 4441 51 98+
ایمیل
 mhd.niki67@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
 مهدی جمالی نیک
موقعیت شغلی
 عضو هیات علمی دانشکده پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 شهرک توحید، بلوک 6، خیابان حکمت، کوچه حکمت 2، پلاک 36
شهر
 سبزوار
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9617973577
تلفن
 5745 4441 51 98+
ایمیل
 mhd.niki67@yahoo.com

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
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
آدرس خیابان
 بلوار شهدای هسته ای، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
 سبزوار
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9617973577
تلفن
 5745 4441 51 98+
فکس
ایمیل
 mhd.niki67@yahoo.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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
 دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
 مهدی جمالی نیک
موقعیت شغلی
 عضو هیات علمی دانشکده پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 شهرک توحید، بلوک 6، خیابان حکمت، کوچه حکمت 2، پلاک 36
شهر
 سبزوار
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9617973577
تلفن
 5745 4441 51 98+
ایمیل

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس
خواهد بود.
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است**
فقط مجاز به اطلاع از نتایج کلی مطالعه خواهند بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای مکاتبه به ایمیل نویسنده مسئول مراجعه نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حدود 1 ماه بعد از تایید مکاتبه از طرف نویسنده مسئول پژوهش.
سایر توضیحات

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده شرکت کنندگان : اطلاعات و نتایج کلی داده ها پس از اتمام
پژوهش منتشر و در دسترس همگان قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند