

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## ارزیابی اثربخشی عصاره گیاه بارهنگ بر التیام زخم پای دیابتی و زخم بستر

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی ژل موضعی عصاره گیاه بارهنگ در التیام زخم پای دیابتی و زخم بستر

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه، در بیمارستان الزهراء (س) اصفهان انجام خواهد شد. بیماران دارای معیارهای ورود به مطالعه، به طور تصادفی در دو گروه دارو (بارهنگ) و کنترل قرار می گیرند. برای افراد گروه دارو، ژل موضعی 10% عصاره گیاه بارهنگ و برای افراد گروه کنترل، پانسمان مخصوص (آکواسل نقره) به مدت 2 هفته تجویز می شود. قبل از شروع مداخلات مذکور، اندازه زخم به صورت حاصلضرب بزرگترین طول و بزرگترین عرض زخم برحسب سانتیمتر و نیز وجود یا عدم وجود اریتم (قرمزی) اطراف زخم تعیین و ثبت خواهد شد. در پایان روزهای 7 و 14 (پایان مداخله)، درصد کاهش اندازه زخم و وضعیت اریتم ثبت خواهد شد. همچنین، تعداد موارد ترمیم کامل زخم در طول مداخله نیز در هر دو گروه ثبت خواهد شد. در نهایت، متغیرهای مذکور بین دو گروه مقایسه می گردد.

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

شرایط ورود: 1. سن 18 سال و بالاتر 2. زخم پای دیابتی درجه 1 یا 2 یا زخم بستری مرحله 2 یا 3 شرایط عدم ورود: 1. مصرف سیگار 2. اختلال انعقادی

#### گروه های مداخله

گروه دارو: ژل موضعی 10% عصاره گیاه بارهنگ (ساخت دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان)، یکبار در روز به همراه سایر مراقبتهای معمول شامل شست و شو با نرمال سالین، پانسمان و تجویز آنتی بیوتیک در صورت لزوم، به مدت 2 هفته گروه کنترل: پانسمان مخصوص (آکواسل نقره، ساخت شرکت Convatec آمریکا) و مراقبتهای معمول شامل شست و شو با نرمال سالین، پانسمان و تجویز آنتی بیوتیک در صورت لزوم، به مدت 2 هفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

1. درصد کاهش اندازه زخم 2. تعداد موارد التیام کامل زخم

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150721023282N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۲۹, 19-07-2020

آخرین بروز رسانی: 19-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۹  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
19-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول سلطانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 7067

آدرس ایمیل

soltani@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی عصاره گیاه بارهنگ بر التیام زخم پای دیابتی و زخم بستر

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر گیاه بارهنگ بر التیام زخم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

E11.621  
توصیف کد ICD-10  
Type 2 diabetes mellitus with foot ulcer

## 2

شرح  
زخم بستر  
کد ICD-10  
L89  
توصیف کد ICD-10  
Pressure ulcer

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
درصد کاهش اندازه زخم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای مداخله، 7 و 14 روز پس از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
خط کش

### 2

شرح متغیر پیامد  
تعداد موارد التیام کامل زخم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در طول مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
تعداد موارد وجود اریتم اطراف زخم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای مداخله، 7 و 14 روز پس از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: ژل موضعی بارهنگ 10%، ساخت دانشکده داروسازی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، یکبار در روز، به همراه شست و شوی  
روزانه زخم و پانسمان، به مدت 14 روز  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: پانسمان مخصوص (آکوآسل، ساخت شرکت Convatec  
آمریکا)، یکبار در روز، به همراه شست و شوی روزانه زخم، به مدت  
14 روز  
طبقه بندی

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
زخم پای دیابتی درجه 1 یا 2 زخم بستر مرحله 2 یا 3  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
مصرف سیگار مصرف داروی ضد انعقاد طی 3 ماه اخیر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد. بدین منظور، افراد

دارای شماره پرونده زوج و فرد، به ترتیب، در گروه‌های دارو و کنترل

قرار خواهند گرفت.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1399/01/27, 2020-04-15

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.146

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

زخم پای دیابتی

کد ICD-10

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول  
رسول سلطانی

## آدرس خیابان

بلوار صفه، بیمارستان الزهرا

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

8174675731

## تلفن

2020 3620 31 98+

## ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## حمایت کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

## آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

۷۳۴۶۱۸۱۷۴۶

## تلفن

0048 3668 31 98+

## ایمیل

research@mui.ac.ir

## ردیف بودجه

## کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

## اطلاعات تماس

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## نام کامل فرد مسوول

رسول سلطانی

## موقعیت شغلی

دانشیار

## آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

## آدرس خیابان

خیابان باغ دریاچه، پلاک 20

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

8176776161

## تلفن

5537 3786 31 98+

## ایمیل

soltani@pharm.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## نام کامل فرد مسوول

رسول سلطانی

## موقعیت شغلی

دانشیار

## آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

## آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

8174673461

## تلفن

7067 3792 31 98+

## فکس

0011 3668 31 98+

## ایمیل

soltani@pharm.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## نام کامل فرد مسوول

soltani@pharm.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
ضرورتی وجود ندارد.  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**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

رسول سلطانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده داروسازی  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
7067 3792 31 98+  
فکس  
0011 3668 31 98+  
ایمیل