

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## مطالعه بررسی تأثیر اکسیژن موضعی بر ترمیم زخم پای دیابتی

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف تعیین میزان تأثیر اکسیژن تراپی موضعی در بیماران زخم پای دیابتی جهت افزایش کیفیت مراقبت های پرستاری و ارتقای رضایت مندی بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی در بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی قزوین طراحی شده است.

#### طراحی

بیماران به طور تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند که در گروه شاهد تنها مراقبت روزانه که شامل مراقبت های عادی (تعویض پانسمان دو بار در هر شیفت) است، همانند: شستشوی روزانه با نرمال سالین و سپس به وسیله گاز استریل خشک و با محصولات رایج پانسمان انجام خواهد شد و در گروه مداخله علاوه بر مراقبت های فوق، روزانه بوسیله سونود، اکسیژن با جریان 10 لیتر در دقیقه به مدت 20 دقیقه سه بار در روز مدت حداقل یک هفته (یا زمان ترخیص) در فاصله یک سانتی متری زخم به صورت دورانی برقرار خواهد شد. وضعیت زخم به وسیله معیار پوش قبل و هر 48 ساعت بعد از شروع مداخله به مدت حداقل یک هفته و (یا تا زمان ترخیص) بررسی خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی و نمونه مناسب شامل تعداد 40 بیمار بستری در بخش جراحی دارای زخم پای دیابتی درجه 2 و بیشتر در بیمارستان های آموزشی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی قزوین (ولایت و بوعلی سینا) خواهد بود.

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

شرایط ورود: رضایت شخصی بیمار یا همراه او شرایط عدم ورود: آسیب مشخص عروقی نظیر بیماری بورگر

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله ابتدا زخم با نرمال سالین استریل سه بار شستشو شده و سپس اکسیژن موضعی با فشار بالا به میزان 10 لیتر در دقیقه به مدت 20 دقیقه با سونود داده شد. این کار سه بار در روز انجام میشود

#### متغیرهای پیامد اصلی

مساحت زخم-درد

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190708044148N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۰۴, 26-08-2019

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۰۴, 26-08-2019  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۰۶/۰۴, 2019-08-26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا سلمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6289 3283 28 98+

آدرس ایمیل

alirezasalmani192@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۲۵, 2019-07-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۱۵, 2020-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه بررسی تأثیر اکسیژن موضعی بر ترمیم زخم پای دیابتی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر اکسیژن 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:

شاخص مچ پا حداقل 0.6 در اندام درگیر رضایت شخصی بیمار یا

زخم پای دیابتی  
کد ICD-10  
E13  
توصیف کد ICD-10  
Other specified diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
مساحت زخم پا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و هر 48 ساعت بعد از شروع مداخله به مدت حداقل یک هفته و  
(یا تا زمان ترخیص)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اندازه‌گیری با خط کش مدرج (ایسلانگ مدرج) استریل شده

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
درد زخم پای دیابتی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
معیار دیداری نمره دهی درد

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
استرس  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه استرس ادراک شده کوهن

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: در گروه مداخله ابتدا زخم با نرمال سالین استریل سه بار شستشو شده و سپس اکسیژن موضعی با فشار بالا به میزان 10 لیتر در دقیقه به مدت 20 دقیقه با سوند داده شد. سرانجام زخم با تعداد کافی گاز خشک پانسمان گردید. این پروسجر سه بار در روز تکرار شد. سند برای 20 دقیقه: بر اساس مطالعه اریک بلکمن و همکاران (2010) مطالعه ای با عنوان درمان زخم های شدید پای دیابتی با اکسیژن موضعی: یک مطالعه کنترل شده آینده نگر در کلینیک مرکز زخم اوتاریو کانادا بر روی 28 نفر از بیماران مبتلا به زخم دیابتی که بیماران به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند که برای هر دو گروه پانسمان های نقره حداقل دو بار در هفته تعویض می شد و در گروه مداخله روزانه 60 دقیقه اکسیژن با سیستم های اکسیژن درمان زخم موضعی (TWO2) در روزهای دوشنبه تا جمعه داده به مدت 90 روزمورد درمان قرار گرفتند. لذا درمان به صورت 60 دقیقه و به صورت سه دوره متناوب 20 دقیقه ای انجام شد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

همراه او  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
آسیب مشخص عروقی نظیر بیماری بورگر  
**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 70 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد  
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

• شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه نمونه‌گیری به روش کوبن توسینگ و روش تخصیص تصادفی ساده (با استفاده از گوی های قرمز و آبی که گوی قرمز نماینده گروه کنترل و گوی آبی نماینده گروه مداخله) خواهد بود.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

مداخله هم در روزهای زوج و هم روزهای فرد و در شیفت‌های صبح و عصر انجام خواهد گرفت. بیماران یا خانواده های آنها از مداخله ناآگاه بودند؛ از این رو، این یک تحقیق یک سو کور است.

## 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 قزوین

## آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

## شهر

قزوین

## استان

قزوین

## کد پستی

3414638588

## تاریخ تایید

1398/04/10, 2019-07-01

## کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1397.395

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل ابتدا زخم سه بار با سرم فیزیولوژی شستشو و سپس با یک گاز استریل خشک و پس از آن بسته به اندازه زخم با یک یا چند گاز استریل خشک بسته شد

**طبقه بندی**

غیره

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بو علی سینا

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر محمد علی زحل

آدرس خیابان

قزوین - خیابان بوعلی- بیمارستان بوعلی سینا شهر قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3414638588

تلفن

6000 3333 28 98+

ایمیل

NARGESHOSSINI123@GMAIL.COM

2

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر علی اکبر کرمی

آدرس خیابان

استان قزوین مینودر بیمارستان ولایت

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3414638588

تلفن

6000 3333 28 98+

ایمیل

NARGESHOSSINI123@GMAIL.COM

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

زهرا کلانتری

آدرس خیابان

قزوین - معاونت پژوهشی

**شهر**

قزوین

**استان**

قزوین

**کد پستی**

341999-15315

**تلفن**

6000 3333 28 98+

**ایمیل**

NARGESHOSSINI123@GMAIL.COM

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر جلیل عطیمیان

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی قزوین - دانشکده پرستاری

**شهر**

قزوین

**استان**

قزوین

**کد پستی**

34146388588

**تلفن**

7267 1223 28 98+

**ایمیل**

jazzimian@qums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر جلیل عطیمیان

موقعیت شغلی

کد پستی  
3414638588  
تلفن  
7267 1223 28 98+  
ایمیل  
jazzimian@qums.ac.ir

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

خالی

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

خالی

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

خالی

#### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

خالی

#### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

خالی

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

خالی

#### سایر توضیحات

دکتر پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده پرستاری شهر قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3414638588

تلفن

7267 1223 28 98+

ایمیل

jazzimian@qums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

اقای دکتر جلیل عطیمیان

موقعیت شغلی

دکتر پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده پرستاری شهر قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین