پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مطالعه بررسی تاثیر اکسیژن موضعی بر ترمیم زخم پای دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه با هدف تعیین میزان تاثیر 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 سوند، 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 پا 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 :رضايت شخصي بيمار يا همراه او شرایط عدم ورود : آسيب مشخص عروقي نظير بيماري بورگر
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله ابتدا زخم با نرمال سالین استریل سه بار شستشو شده و سپس اکسیزن موضعي با فشار بالا به ميزان 10 ليتر در دقيقه به مدت 20 دقيقه با سوند 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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۶/۰۴ ,26-08-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 28 3283 6289
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 خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه بررسی تاثیر اکسیژن موضعی بر ترمیم زخم پای دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر 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 شخصي بيمار يا

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

فاز مطالعه
مصداق 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 کوین توسینگ و روش تخصیص تصادفي 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 سویه 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
2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1397.395

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
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
اندازه گیری با خط کش مدرج(ابسلانگ 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 ششتشو شده و سپس اکسیزن موضعي 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 ۲۰دقیقه: برا 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 اونتاریو 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

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل ابتدا زخم سه بار با سرم فیزیولوژي شستشو و سپس با يك گاز استريل خشك و پس از آن بسته به اندازه زخم با يك يا چند گاز استريل خشك 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 دکترمحمد علی زحل
آدرس خیابان
قزوین - خیابان بوعلی- بیمارستان بوعلی سینا شهر قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3414638588
تلفن
+98 28 3333 6000
ایمیل
NARGESHOSSINI123@GMAIL.COM

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولایت
نام کامل فرد مسوول
آقای دکترعلی اکبر کرمی
آدرس خیابان
استان قزوین مینودر بیمارستان ولایت
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3414638588
تلفن
+98 28 3333 6000
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 پژوهشي
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
341999-15315
تلفن
+98 28 3333 6000
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 دکترجلیل عظیمیان
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي قزوين - دانشكده پرستاري
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34146388588
تلفن
+98 28 1223 7267
ایمیل
jazzimian@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
اقای دکتر جلیل عظیمیان
موقعیت شغلی

دکترا پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکي قزوين، دانشکده پرستاري شهر قزوين
شهر
قزوين
استان
قزوين
کد پستی
3414638588
تلفن
+98 28 1223 7267
ایمیل
jazzimian@qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
اقای دکتر جلیل عظیمیان
موقعیت شغلی
دکترا پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکي قزوين، دانشکده پرستاري شهر قزوين
شهر
قزوين
استان
قزوين
کد پستی
3414638588
تلفن
+98 28 1223 7267
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 جزییات 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