

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی تاثیر اشعه مادون قرمز بر ترمیم زخم اندامهای انتهایی بیماران دیابتی

چکیده پروتکل

چکیده

زخم پای دیابتی یک مشکل شایع در همه جهان می باشد که سلامتی هزاران نفر را به خطر می اندازد و در صورتی که به خوبی درمان نشود، می تواند مشکلات جبران ناپذیری را برای بیمار ایجاد نماید. این مطالعه، با هدف مقایسه اثر درمانی اشعه مادون قرمز بر بهبود زخم پای دیابتی انجام شد. روش کار: این پژوهش یک کارآزمایی بالینی است که بر روی بیماران بستری در بیمارستان دکتر گنجویان دزفول انجام شد. نمونه گیری مبتنی بر هدف بوده و در آن 50 بیمار مبتلا به زخم پای دیابتی درجه 1 و 2 بر اساس مقیاس وگنر انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم شدند که یک گروه با مراقبت روتین بخش و گروه دیگر علاوه بر مراقبت روتین بعد از شستشو زخم بیمار، از فاصله 30 سانتی متری به صورت عمود بوسیله مولد لامپی 250 واتی مادون قرمز به مدت 20 دقیقه تحت تابش قرار گرفت. دو گروه از نظر سن، جنس، شاخص توده بدنی، محل زخم، درجه زخم همگن شدند. در هر دو گروه زخم در هفته صفر، اول، دوم، سوم، و چهارم بوسیله چک لیست استاندارد بررسی شد که پارامترهای مورد بررسی عبارتند از: درجه زخم، رنگ زخم، بافتهای اطراف زخم و میزان ترشحات زخم. وضعیت زخم بر اساس جمع امتیاز این چهار پارامتر تعیین شد که بصورت بهبود کامل، بهبود نسبی، عدم بهبود و بدتر شدن زخم تعریف شد.

تلفن
6172 1526 64 98+

آدرس ایمیل
sadeghi_ali2008@ajmus.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
شخصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۰۸/۱۵, 2009-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۹/۰۱/۱۵, 2010-04-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اشعه مادون قرمز بر ترمیم زخم اندامهای انتهایی بیماران دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اشعه مادون قرمز بر ترمیم زخم اندامهای انتهایی بیماران دیابتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: داشتن زخم دیابتی درجه 1 و 2 بر اساس طبقه بندی وگنر؛ وجود زخم در پاها و اندام های انتهایی (انگشتان، کف پا، پاشنه، روی پنجه پا)؛ داشتن حداقل 5 سال سابقه دیابت در بدو ورود به مطالعه. شرایط خروج از مطالعه: اعتیاد؛ مصرف سیگار.

سن

از سن 30 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903034011N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۲/۲۸, 17-05-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۲/۲۸, 2012-05-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی صادقی مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی دزفول

کشور

جمهوری اسلامی ایران

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

زمان بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان از شروع مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تاباندن اشعه مادون قرمز به زخم پای گروه مداخله در روش اشعه مادون قرمز بوسیله مولد لامپی- تنگستن W 250، دو بار در روز پانسمان انجام می‌شود که پس از شستشوی زخم قبل از پانسمان مجدد بیمار بر اساس پژوهش‌هایی که در این زمینه انجام شده است تحت درمان با اشعه مادون قرمز یک بار در روز و هفت روز هفته قرار گرفت. به این صورت که یک دما سنج روی پوست سالم حاشیه زخم قرار داده شد تا درجه حرارت محل ثبت شود و اطمینان حاصل شود که دمای زخم از 42°C تجاوز ننماید. فاصله منبع مادون قرمز تا پوست 30cm و مدت تابش 20 دقیقه و زاویه تابش طبق قانون کسینوس لامبرت عمود انتخاب شد تا حداکثر جذب و نفوذ اشعه را داشته باشیم و سپس پانسمان مرطوب انجام شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

پانسمان روتین جهت گروه کنترل در روش پانسمان روتین، ابتدا زخم بیمار و بافت‌های اطراف زخم در لکن نرمال سالین استریل به مدت 20 دقیقه قرار داده شده و سپس با گاز استریل خشک شده و پس از گذاشتن یک لایه گاز مرطوب به روش استریل پانسمان شد و این کار دو بار در روز و هفت روز هفته انجام گرفت. در صورت جدا شدن پانسمان در موقع تعویض ملحفه‌ها و لباس‌های بیمار و یا خیس شدن پانسمان به علت آگزودای زیاد پانسمان مجدداً به روش گفته شده گذاشته شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر گنجویان دزفول

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

دزفول

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

هزینه شخصی

نام کامل فرد مسوول

شرح متغیر پیامد

زخم پای دیابتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ارزیابی ترمیم زخم پای دیابتی

متغیر پیامد ثانویه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز - شهر دانشگاهی - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

61357 - 15794

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

پ/20/8/190

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابتی

کد ICD-10

I79.2

توصیف کد ICD-10

Peripheral angiopathy in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زخم پای دیابتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ارزیابی ترمیم زخم پای دیابتی

علی صادقی مقدم

آدرس خیابان

دزفول- دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی دزفول

شهر

دزفول

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

هزینه شخصی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور

اهواز

نام کامل فرد مسوول

اشرف السادات حکیم

آدرس خیابان

اهواز-دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی

شاپور اهواز-دانشکده پرستاری

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی دزفول

نام کامل فرد مسوول

علی صادقی مقدم

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش پرستاری-عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دزفول-آزادگان-دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

دزفول

شهر

دزفول

کد پستی

تلفن

6172 1526 64 98+

فکس

ایمیل

sadeghi_ali2008@yahoo.com ;

sadeghi_ali2008@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی دزفول

نام کامل فرد مسوول

علی صادقی مقدم

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دزفول-آزادگان-دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

دزفول

شهر

دزفول

کد پستی

تلفن

6172 1526 64 98+

فکس

ایمیل

sadeghi_ali2008@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

علی صادقی مقدم

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز