پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر ژل آلوئه ورا بر میزان بهبودی زخم پای دیابتی درجه یک در بیماران مراجعه کننده به کلینیک زخم بیمارستان شهید محمدی در بندرعباس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر ژل آلوئه ورا بر میزان بهبودی زخم پای دیابتی درجه یک در بیماران مراجعه کننده به کلینیک زخم بیمارستان شهید محمدی
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل دوسویه کور و تصادفی شده است
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مداخله در بیمارستان شهید محمدی بندر عباس است. زخم ها روزانه با نرمال سالین0.9% شستشو داده می شود در گروه آزمون پس از شستشوی زخم با نرمال سالین، از ژل آلوئه ورا (به مقدار یک لایه نازک که تمام زخم را بپوشاند) استفاده میشود . بر اساس روتین بیمارستان پانسمان ها به صورت روزانه تعویض می شوند و مورد بررسی و معاینه قرار می گیرند. ابزار بررسی زخم ابزار بتس-جنس می باشد که شامل 15 گویه است و اندازه زخم ، نوع و عمق ، میزان بافت نکروز ، میزان و ویژگی های اگزوداسیون ، وجود بافت گرانول ، اپیتلیالیزه شدن و پوست را بررسی میکند کورسازی دوسو کور است
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود مطالعه : 1- زخم پای دیابتی با سایز کمتر از 10 سانتی متر 2- بیماران بدون سابقه سرطان، ایدز و حساسیت شدید پوستی ومشکلات پوستی 3- عدم مصرف سیگار و مشروبات الکلی 4- عدم استفاده از مواد دیگر برای پانسمان 5- سن بیمار بین 30 تا 70 6- فاصل ایجاد زخم تا ورود به مطالعه کمتر از یک روز 7- توانمند در پاسخ گویی 8- تمایل به شرکت در مطالعه معیار خروج: 1- سابقه حساسیت به الوئه ورا
گروه‌های مداخله
زخم ها روزانه با نرمال سالین0.9% شستشو داده می شود در گروه مداخله پس از شستشوی زخم با نرمال سالین، از ژل آلوئه ورا (به مقدار یک لایه نازک که تمام زخم را بپوشاند) استفاده میشود . بر اساس روتین بیمارستان پانسمان ها به صورت روزانه تعویض می شوند و مورد بررسی و معاینه قرار می گیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
تسریع در بهبود زخم پای دیابتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
aloe vera
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141130020151N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-18, ۱۴۰۰/۰۵/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-18, ۱۴۰۰/۰۵/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-18, ۱۴۰۰/۰۵/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پریچهر صباغ زاده ایرانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 000000
آدرس ایمیل
parichehr_sabaghzadeh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ژل آلوئه ورا بر میزان بهبودی زخم پای دیابتی درجه یک در بیماران مراجعه کننده به کلینیک زخم بیمارستان شهید محمدی در بندرعباس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل آلوئه ورا بر میزان بهبودی زخم پای دیابتی درجه یک در بیماران مراجعه کننده به کلینیک زخم بیمارستان شهید محمدی در بندرعباس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی با زخم پای دیابتی با سایز کمتر از 10 سانتی متر از زمان ایجاد زخم تا زمان مراجعه به بیمارستان بیشتر از یک روز نگذشته باشد. بیماری های سرطان، ایدز و حساسیت شدید پوستی ومشکلات پوستی، نداشته باشد از سیگار استفاده نکند تمایل به شرکت در پژوهش را داشته باشد زخم با هیچ ماده ای پانسمان نشده باشد از هیچ ماده ای غیر از نرمال سالین 0.9 % بر روی زخم استفاده نکرده باشد سن بیمار بین 30 تا 70سال باشد از مشروبات الکلی استفاده نکند قادر به پاسخگویی به سوالات باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به الوئه ورا

سن

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا نمونه ها بر اساس معیار های ورود وارد مطالعه می شوند. سپس انتخاب گروه کنترل و مداخله به روش تصادفی ساده انجام می شود. ابزار تصادفی سازی استفاده از کارت های غیر شفاف و شبیه به هم است. در این روش روی یک کارت کلمه مداخله و کارت دیگر کلمه کنترل نوشته می شود. کارتها غیر شفاف است و از نظر وزن و ظاهر کاملا به هم شباهت دارند. سپس کارتها جلوی بیمار قرار گرفته میشود و بیمار یک کارت را انتخاب میکند.این روند تا رسیدن به حجم نمونه ادامه می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از نوع پانسمان اطلاعی نداشتند. فرد تکمیل کننده پرسشنامه از نوع پانسمان ها اطلاعی نداشت

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان - ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی رازی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2021-01-04, ۱۳۹۹/۱۰/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1399.567

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران با زخم پای دیابتی درجه یک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ابزار زخم بتسن-جنسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 7 روز یک بار به مدت 21 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار بررسی زخم بستن-جونسن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:در گروه مداخله ابتدا زخم ها به صورت روزانه با نرمال سالین0.9% شستشو داده می شود سپس از یک لایه نازک ژل آلوئه ورا که تمام زخم را بپوشاند استفاده میشود سپس زخم با یه گاز استریل و باند بسته میشود. پانسمان ها به صورت روزانه به مدت 21 روز (سه هفته) تعویض می شوند و در هر بار تعویض روزانه، مورد بررسی قرار میگیرند . در پایان هر هفت بار پانسمان (هفته ای یک بار) ، ابزار بررسی زخم ثبت میگردد. ژل الوئه ورا توسط شرکت باریج اسانس تولید می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: :در گروه کنترل زخم های پس از شستشو با سرم نرمال سالین 0.9 % با گاز استریل و باند پانسمان می شوند . پانسمان ها به صورت روزانه به مدت 21 روز (سه هفته) تعویض می شوند و در هر

بار تعویض روزانه، مورد بررسی قرار میگیرند . در پایان هر هفت بار پانسمان (هفته ای یک بار) ، ابزار بررسی زخم ثبت میگردد.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید محمدی
نام کامل فرد مسوول
اقای یاسر خوانچه مهر
آدرس خیابان
کوی فرهنگیان بیمارستان پیامبر اعظم(شهید محمدی)
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7614763154
تلفن
+98 76 3334 7000
فکس
ایمیل
shmh@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://shmh.hums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر عباس پرداختی
آدرس خیابان
چهارراه سمیه (طهماسب آباد) ابتدای خیابان ابن سینا،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
+98 34 3226 3855
ایمیل
vcr@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
پریچهر صباغ زاده ایرانی
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی رازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5219
ایمیل
parichehr_sabaghzadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
پریچهر صباغ زاده ایرانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی رازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5219
ایمیل
parichehr_sabaghzadeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول
پریچهر صباغ زاده ایرانی

موقعیت شغلی
دانشجو دکتری

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی رازی

شهر
کرمان

استان
کرمان

کد پستی
7616913555

تلفن
+98 34 3132 5219

ایمیل
parichehr_sabaghzadeh@yahoo.com

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
کلیه داده های به دست امده از شرکت کننده گان به گونه ای که نام شرکت کننده گان فاش نگردد انتشار می شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ نتایج و در زمان ارسال به داوران مجلات

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه افراد تیم تحقیق ، کلیه داوران مجلاتی که نتیجه کار جهت چاپ ارسال میگردد.و کلیه محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت ذکر استناد به محققین انجام کار بلامانع است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پریچهر صباغ زاده ایرانی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل.

سایر توضیحات