

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-08-2021, 1400/05/27
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-08-2021, 1400/05/27
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-08-2021, 1400/05/27

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, 1400/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-23, 1400/06/01

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی 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 سالین 0.9% 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 آگزوداسیون ، 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
و مشکلات 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

گروه های مداخله

زخم ها روزانه با نرمال سالین 0.9% 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

بررسی تاثیر ژل آلوتی 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 و مشکلات 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 70 سال 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

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوبه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1399/10/15

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1399.567

بیماری های (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 اندازه گیری

هر 7 روز یک بار به مدت 21 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار بررسی زخم بتسن-جنسن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله ابتدا زخم ها به صورت روزانه با نرمال سالین 0.9% شستشو داده می شود سپس از یک لایه نازک ژل آلوتی 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 بارچ 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
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید محمدی

نام کامل فرد مسوول
آقای یاسر خوانچه مهر

آدرس خیابان

کوی فرهنگیان بیمارستان پیامبر اعظم (شهید محمدی)

شهر

بندر عباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7614763154

تلفن

7000 3334 76 98+

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

3855 3226 34 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

5219 3132 34 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

5219 3132 34 98+

ایمیل

parichehr_sabaghzadeh@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

5219 3132 34 98+

ایمیل

parichehr_sabaghzadeh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده های به دست آمده 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 میگردند. 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 می کند

درخواست از طریق ایمیل.

سایر توضیحات