پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر فنی توئین و بتادین برروی التیام زخم پای دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر پانسمان با فنی توئین-بتادین و پانسمان سنتی برروی التیام زخم پای دیابتی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، فاقد کورسازی. تصادفی شده به روش بلوک بندی تصادفی
نحوه و محل انجام مطالعه
حجم نمونه در این مطالعه شامل80بیمار دارای زخم پای دیابتی، می باشد که در بیمارستان امام رضا در شهر کرمانشاه در سال 1400-1399بستری هستند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: رضایت پزشک و بیمار، هوشیاری بیمار(GCS=15)، سن بالای 18 سال عدم حساسیت به بتادین و فنی توئین، عدم بارداری، عدم ابتلا به اختلال کبدی و نارسایی کلیه(سطح کراتینین زیر2)،سرطان و استئومیلیت، عدم مصرف داروهای سرکوب کننده ایمنی و کورتیکواستروئیدها در طول یک ماه گذشته، عدم استعمال دخانیات؛ قندخون کنترل شده(قند بیمار در سه نوبت پیاپی زیر 200 باشد)، درجه 1 , 2 واگنر معیار خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری بیمار و یا پزشک معالج وی، درجه ,5 4 ،3, واگنر قطع پا، مرگ،
گروه‌های مداخله
"گروه کنترل:" تا هشت هفته بیمار مراقبت های روتین درمان زخم پای دیابتی این مراقبت شامل، شستشوی روزانه با سرم شستشو، دبریدمان بافت های مرده، پانسمان با گاز ساده و آنتی بیوتیک درمانی را دریافت میکند "گروه مداخله:" علاوه بر اقدامات انجام شده در گروه کنترل, محل زخم به مدت 8 هفته روزانه با بتادین10٪ شستشو داده میشودسپس یک کپسول فنی توپین کامپاند داخل زخم ریخته می شود بطوری که یک میلی متر روی آن را بپوشاند.
متغیرهای پیامد اصلی
مساحت , عمق, عفونت, درجه زخم پای بیماران دیابتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181105041563N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیه مهدوی کیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3827 9394
آدرس ایمیل
somayeh.mahdavikian@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱
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 فنی توئین و بتادین برروی التیام زخم پای دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر فنی توئین و بتادین برروی التیام زخم پای دیابتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت پزشک و بیمار هوشیاری بیمار(GCS=15) سن بالای 18 سال عدم حساسیت به بتادین و فنی توئین عدم بارداری عدم ابتلا به اختلال کبدی و نارسایی کلیه(سطح کراتینین زیر2)،سرطان و استئومیلیت عدم

مصرف داروهای سرکوب کننده ایمنی و کورتیکواستروئیدها در طول یک ماه گذشته عدم استعمال دخانیات قندخون کنترل شده(قند بیمار در سه نوبت پیاپی زیر 200 باشد) درجه 1 , 2 واگنر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری بیمار و یا پزشک معالج وی درجه ,5, 4 ,3, واگنر قطع پا مرگ

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه های واجدشرایط به روش در دسترس وارد مطالعه شدند و به روش بلوک بندی تصادفی در گروه مداخله با فنی توئین-بتادین و کنترل(پانسمان سنتی) قرار گرفتند، بلوک بندی به صورت زیر انجام شد: به گروه فنی توئین-بتادین A اختصاص داده شد و گروه پانسمان سنتی، کد B را دریافت نمود. بلوک بندی مطالعه به صورتAB و BA بود که بلوک AB به عنوان اولین بلوک انتخاب شد، بیماران به ترتیب به گروه مداخله(فنی توئین-بتادین) و کنترل(پانسمان سنتی) تخصیص یافتند و تا تکمیل نمونه ها این روش ادامه یافت

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2020-07-08, ۱۳۹۹/۰۴/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1399.354

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم پای دیابتی

کد ICD-10

L97

توصیف کد ICD-10

Ulcer of lower limb, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مساحت زخم پای بیماران دیابتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک، دو،سه، چهار، شش ،هشت ،ده و دوازده هفته پس از شروع درمان و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش

2

شرح متغیر پیامد

درجه زخم پای بیماران دیابتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک، دو،سه، چهار، شش ،هشت ،ده و دوازده هفته پس از شروع درمان و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزارهای واگنر، پدیس، بتا جانسون

3

شرح متغیر پیامد

عفونت زخم پای دیابتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک، دو،سه، چهار، شش ،هشت ،ده و دوازده هفته پس از شروع درمان و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار پدیس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله:"محل زخم بیمار به مدت 8 هفته و روزانه با بتادین10٪ ساخت شرکت کیمیا دارو شستشو داده میشود سپس یک کپسول فنی توپین کامپاند ساخت شرکت کاسپین داخل زخم ریخته می شود به طوری که یک میلی متر روی آن را بپوشاند.بررسی زخم، توسط سیستم های بتا جانسون، پدیس و واگنر، یک، دو،سه، چهار، شش ،هشت ،ده و دوازده هفته پس از شروع درمان و در پایان مطالعه است

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله
"گروه کنترل:"تا هشت هفته بیمار مراقبت های روتین درمان زخم پای دیابتی را دریافت میکند ، این مراقبت هاشامل، شستشوی روزانه با سرم شستشو، دبریدمان بافت های مرده و نکروزه، پانسمان با گاز ساده و آنتی بیوتیک درمانی (براساس شرایط بیمار و بر اساس تجویز پزشک بیمار).بررسی زخم، توسط سیستم های بتا جانسون، پدیس و واگنر، یک، دو،سه، چهار، شش ،هشت ،ده و دوازده هفته پس از شروع درمان و در پایان مطالعه است
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی تحقیقاتی درمانی امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
سمیه مهدوی کیان
آدرس خیابان
باغ ابریشم، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715986479
تلفن
+98 83 3816 2560
ایمیل
Somayeh.Mahdavikian@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرید نجفی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3838 4185
فکس
+98 83 3838 4185
ایمیل
farid_n32@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.vc-research.kums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سمیه مهدوی کیان
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی ، دپارتمان پرستاری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714634698
تلفن
+98 83 3816 2560
فکس
ایمیل
Somayeh.Mahdavikian@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سمیه مهدوی کیان
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی ، دپارتمان پرستاری
شهر

کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714634698
تلفن
+98 83 3816 2560
ایمیل
Somayeh.Mahdavikian@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سمیه مهدوی کیان
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی ، دپارتمان پرستاری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714634698
تلفن
+98 83 3816 2560
ایمیل
Somayeh.Mahdavikian@kums.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به پیامد اصلی مطالعه، امکان اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از انتشار نتایج در قالب مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
صرفا برای انجام مطالعات مشابه در سایر جمعیتها استفاده گردد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سمیه مهدوی کیان با ادرس ایمیل smahdavikia@gmail.com و شماره تماس +98 83 3827 9394
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک هفته پس از دریافت ایمیل یا تماس تلفنی، اقدام میشود
سایر توضیحات