پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر لوسیون بره موم و عسل بر بهبود زخم پای دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر لوسیون بره موم و عسل بر بهبود زخم پای دیابتی
طراحی
کازازمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله که به صورت بلوک تصادفی چهارتایی انتخاب می شوند و حجم نمونه 60 می باشد
نحوه و محل انجام مطالعه
لذا پژوهش کارآزمایی بالینی حاضر بر روی بیماران زخم پای دیابتی مراجعه کننده به مرکز زخم با هدف تعیین تاثیر لوسیون بره موم و عسل بر بهبود زخم پای دیابتی انجام خواهد شد که این پژوهش بر بیماران با زخم پای دیابتی وگنر 1 و2 نوروپاتی ک به صورت مزمن شده باشد و با استفاده از کولیس دیجیتال و نرم افزار BIM وسعت و عمق زخم را اندازه گیری و بعد از دبریدمان و شست و شو در هر دو گروه آزمون و کنترل، درگروه آزمون لوسیون حاوی بره موم و عسل به صورت پانسمان بر روی زخم با توجه به وسعت و اندازه زخم یک تا چهار هفته قرار داده خواهد شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: میزان هموگلوبین A1C بیشتر از 8 نباشد. عدم حساسیت به بره موم و عسل دیابت نوع یک و دو زخم نوروپاتیک پای دیابتی وگنر I و II بالای 18 سال از ایجاد زخم چهار هفته یا بیشتر گذشته باشد. شرایط عدم ورود: استئومیلیت عفونت فعال اعتیاد به مواد مخدر
گروه‌های مداخله
زخم بیمار در هر دو گروه قبل از پانسمان کاملاً دبرید می‌شود به صورتی که هیچ عفونتی مشاهده نشود. گروه کنترل بعد دبریدمان و شست‌وشوی زخم با آب، پانسمان معمولی میشوند. در گروه آزمون لوسیون حاوی بره موم و عسل به صورت پانسمان بر روی زخم قرار داده خواهد شد. بره موم و عسل به صورت استریل از جهاد دانشگاهی علوم پزشکی تهران تهیه می‌شود که برای آزادسازی مؤثر مواد حاصل از بره موم که بر اساس دستورالعمل مؤسسه و مقالات انجام‌شده به نسبت یک‌به‌سه از عصاره‌ی الکلی بره موم در عسل حل می‌شود.
متغیرهای پیامد اصلی
ترمیم زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200113046120N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-02, ۱۳۹۸/۱۲/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-02, ۱۳۹۸/۱۲/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-02, ۱۳۹۸/۱۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهام رسولیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5544 6980
آدرس ایمیل
elham.rasoulian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-09-11, ۱۳۹۸/۰۶/۲۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-01-30, ۱۳۹۸/۱۱/۱۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-01-30, ۱۳۹۸/۱۱/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر لوسیون بره موم و عسل بر بهبود زخم پای دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر لوسیون بره موم و عسل بر بهبود زخم پای دیابتی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای دیابت نوع یک و دو باشند. وجود نوروپاتی واضح در اندام

تحتانی بالای 18 سال باشند. از ایجاد زخم چهار هفته یا بیشتر گذشته باشد میزان هموگلوبین A1C بیشتر از 8 نباشد. عدم حساسیت به بره موم و عسل بیماران دارای زخم نوروپاتیک پای دیابتی وگنر I و II (بدون استئومیلیت یا گانگرن) در مناطق تحت فشار (سطح پلانتار پا)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استئومیلیت یا وجود کانگرن در اندام تحتانی اعتیاد به مواد مخدر
عفونت فعال در زخم

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها بصورت بلوک های تصادفی چهارتایی B,B,A,A به دو گروه تصادفی تخصیص پیدا می کنند. حجم بلوک به صورت چهارتایی صورت میگیرد وبه هر بلوک یک عدد اختصاص داده می شود. ,AABB(1) BAAB(6 (ABAB(2), ABBA(3), BBAA(4), BABA(5, انتخاب اعداد بین 1 تا 6 به صورت تصادفی صورت میگیردو لیست تخصیص درمان بدین صورت مشخص می شود. -A-A-B-B-B-B-A-A-A-B-A-B-B-A-B-A

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان فلسطین جنوبی، خیابان نظری، پلاک 17

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
8915813127

تاریخ تایید
2019-04-15, ۱۳۹۸/۰۱/۲۶

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1398.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم پای دیابتی

کد ICD-10
E08.621

توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus due to underlying condition with foot ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زخم پای دیابتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی لوسیون حاوی بره موم و عسل به صورت پانسمان بر روی زخم با توجه به وسعت و اندازه زخم یک تا چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بهبود زخم پای دیابتی با استفاده از کولیس دیجیتال ونرم افزار BIM

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران با زخم پای دیابتی وگنر 1 و2 نوروپاتی ک به صورت مزمن شده باشد از لوسیون بره موم و عسل در این پژوهش، بسته‌هایی به حجم 25 سی‌سی استریل است و از 'گروه بیوتراپی مرکز زخم جهاد دانشگاهی تهیه می شودبه صورت پانسمان بر روی زخم باتوجه به وسعت و اندازه زخم یک تا چهار هفته استفاده می شود.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل نیز بیماران زخم پای دیابتی با وگنر 1 و2 با پانسمان ساده درمان می شوند و طبق درمان استاندارد دارو دریافت میکنند

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز زخم جهاد دانشگاهی تهران

نام کامل فرد مسوول
الهام رسولیان

آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، خیابان فلسطین جنوبی، خیابان نظری، پلاک 17

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
8915813127
تلفن
+98 21 6698 9110
فکس
ایمیل
Elham.rasoulian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
شهر تهران، ولنجک، خیابان عربی، پلاک 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9770
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
الهام رسولیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر ، تقاطع نیایش ، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی ،دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
sbnmf@sbmu.ac.i

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
الهام رسولیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع بزرگراه نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 8877 0065
ایمیل
info@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
الهام رسولیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 8877 0065
ایمیل
Elham.rasoulian@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
ببرسی لوسیون بره موم و عسل بر یهبود زخم پای دیابتی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مقایسه میانگین تغییرات مساحت زخم پا در بیماران زخم پای دیابتی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مساحت زخم پای دیابتی وگنر 1 و 2
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مرکز زخم جهاد دانشگاه تهران
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تجزیه و تحلیل اماری با استفاده از نرم افزار spss
سایر توضیحات
تسریع در بهبود زخم