

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## تاثیر ژل آلوئه ورا و عصاره برگ حنا بر روند بهبود زخم پای دیابتی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160516027925N5  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۶  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ژل آلوئه ورا و عصاره برگ حنا بر روند بهبود زخم پای دیابتی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، دو سوبه کور، نمونه گیری در دسترس با تخصیص تصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری به صورت تصادفی در دسترس در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان نهم دی که کاندید زخم پای دیابتی هستند، انجام می شود. مطالعه دوسوکور می باشد. آنالیز آماری و شرکت کنندگان اطلاعی از نحوه قرارگیری در گروه ها ندارند. در گروه مداخله الف، 20 نفر از بیماران با یک سانتی متر ژل آلوئه ورا در پانسمان روزانه، در گروه مداخله ب، 20 نفر با یک سی سی عصاره برگ حنا در پانسمان روزانه و در گروه کنترل، 20 نفر با یک سانتی متر هیدروژل در پانسمان روزانه به عنوان دارونما، در مدت 6 هفته، زخم پای آنان به صورت موضعی تحت درمان قرار می گیرد. بعد از گذشت دو، چهار و شش هفته از درمان، وسعت زخم و روند بهبود آن توسط متخصص زخم ارزیابی و ثبت خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مبتلایان به دیابت نوع 2، زن و مرد در محدوده ی سنی 45-85 سال، مبتلا به زخم متعدد یا منفرد که حداقل چهار هفته از ایجاد آن گذشته باشد و زخم "درجه دو" پای دیابتی بر اساس طبقه بندی وگنر. معیارهای خروج: زخم پای دیابتی حاد، گرید 3 و 4 زخم پای دیابتی، مصرف داروهایی که ممکن است در بهبود زخم تداخل نمایند مانند کورتون ها، عوامل سرکوب کننده سیستم ایمنی و سایتوتوکسیک و حساسیت به داروهای گیاهی مورد استفاده در طرح

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله الف، 20 نفر از بیماران با یک سانتی متر ژل آلوئه ورا در پانسمان روزانه، در گروه مداخله ب، 20 نفر با یک سی سی عصاره برگ حنا در پانسمان روزانه و در گروه کنترل، 20 نفر با یک سانتی متر هیدروژل در پانسمان روزانه به عنوان دارونما، در مدت 6 هفته، زخم پای آنان به صورت موضعی تحت درمان قرار می گیرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اثر ژل آلوئه ورا و عصاره برگ حنا بر بهبود زخم پای دیابتی

آخرین بروز رسانی: 25-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۶  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-04-25, ۱۳۹۹/۰۲/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

امیر ذکاء

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4395 3822 51 98+

##### آدرس ایمیل

zokaa921@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ژل آلوئه ورا و عصاره برگ حنا بر روند بهبود زخم پای دیابتی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

"تاثیر آلوئه ورا و حنا بر بهبود زخم پای دیابتی"

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

زخم پای دیابتی

کد ICD-10

E10.7

توصیف کد ICD-10

Insulin-dependent diabetes mellitus with multiple complications

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بهبود زخم پای دیابتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از گذشت دو، چهار و شش هفته از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس چک لیست ارزیابی زخم پای دیابتی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیست نفر از بیماران با یک سانتی متر ژل آلونه ورا در پانسمان روزانه، زخم پای آنان به صورت موضعی به مدت شش هفته تحت درمان قرار می‌گیرد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیست نفر با یک سی سی عصاره برگ حنا در پانسمان روزانه، زخم پای آنان به صورت موضعی به مدت شش هفته تحت درمان قرار می‌گیرد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیست نفر با یک سانتی متر هیدروژل در پانسمان روزانه به عنوان دارونما، زخم پای آنان به مدت شش هفته تحت درمان قرار می‌گیرند.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلایان به دیابت نوع 2 زن و مرد در محدوده ی سنی 45-85 سال مبتلا به زخم متعدد یا منفرد که حداقل چهار هفته از ایجاد آن گذشته باشد زخم "درجه دو" پای دیابتی بر اساس طبقه بندی وگنر  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
زخم پای دیابتی حاد گرید 3 و 4 و 5 زخم پای دیابتی مصرف داروهایی که ممکن است در بهبود زخم تداخل نمایند مانند کورتون ها، عوامل سرکوب کننده سیستم ایمنی و سایتوتوکسیک حساسیت به داروهای گیاهی مورد استفاده در طرح

## سن

از سن 45 ساله تا سن 85 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

به روش تصادفی بلوکی (استفاده از سایت Randomization.com) در سه گروه الف (مداخله)، ب (مداخله) و ث (کنترل) توزیع خواهند شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از اینکه در کدام گروه قرار میگیرند اطلاع نخواهند داشت. همچنین آنالیز کننده داده و ارزیابی کننده پیامد از اینکه کدام گروه مداخله بوده است و کدام گروه کنترل، بی اطلاع خواهد بود.

## دارو نما

دارد

## 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 تربت حیدریه

#### آدرس خیابان

خیابان رازی، دانشگاه علوم پزشکی

#### شهر

تربت حیدریه

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

۹۵۱۶۹۱۵۱۶۹

#### تاریخ تایید

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نهم دی تربت حیدریه

نام کامل فرد مسوول

حسین عزیزی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، بیمارستان نهم دی

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

95188-31166

تلفن

6016 5222 51 98+

ایمیل

Pr@THUMS.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

نام کامل فرد مسوول

حسن اژدری زرمهری

آدرس خیابان

خیابان رازی

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9516915169

تلفن

6114 5222 51 98+

ایمیل

azhdarih1@thums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

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 تربت حیدریه

نام کامل فرد مسوول

حسین بختیاری دوم پایگی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان رازی

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9516915169

تلفن

6064 5228 51 98+

ایمیل

Hs.bakhtiari1998@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

نام کامل فرد مسوول

حسین عزیزی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، بیمارستان نهم دی

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9518831166

تلفن

6016 5222 51 98+

ایمیل

azizitarin@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

نام کامل فرد مسوول

حسین بختیاری دوم پایگی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان رازی

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۵۱۶۹۱۵۱۶۹

تلفن

6064 5228 51 98+

ایمیل

Hs.bakhtiari1998@gmail.com