

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

## مقایسه ی تاثیر محلول هیپرتونیک 5% با روش مرسوم شستشو با نرمال سالین در بهبود پای دیابتی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه ی تاثیر محلول هیپرتونیک 5% با روش مرسوم شستشو با نرمال سالین در بهبود پای دیابتی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل موازی ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

100 بیمار مبتلا به زخم پای دیابتی که در سال 2015 به کلینیک جراحی مطهری در شیراز مراجعه کرده بودند ، وارد مطالعه شدند. معیار ورود به مطالعه شامل بیماران مبتلا به دیابت نوع 1 و 2 و سنین 20 تا 70 سال بود. بیماران DFU با استئومیلیت و عدم وجود پالس تیبیالیس خلفی ، نارسایی قلبی ، قند خون ناشتا بیش از 200 و HbA1C بالای 7.5 از مطالعه خارج شدند. بیماران در مرکز مطهری که به طور تصادفی در گروه مداخله و کنترل قرار گرفته بودند ، و درمان تنظیم شد. در طول این مطالعه فقط آنالایز کننده داده کور شده بود.

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

بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی که در سال 2015 به کلینیک جراحی مطهری در شیراز مراجعه کرده بودند ، وارد مطالعه شدند. معیار ورود به مطالعه شامل بیماران مبتلا به دیابت نوع 1 و 2 و سنین 20 تا 70 سال بود. بیماران DFU با گانگرن واضح، استئومیلیت و عدم وجود پالس تیبیالیس خلفی ، نارسایی قلبی ، قند خون ناشتا بیش از 200 و HbA1C بالای 7.5 از مطالعه خارج شدند.

#### گروه های مداخله

شستشو زخم پای دیابتی با محلول هیپرتونیک 5% بعنوان گرون مداخله اصلی و مقایسه آن با روش مرسوم شستشو با نرمال سالین بعنوان گروه کنترل

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود زخم پای دیابتی از نظر اندازه؛ کشت میکروارگانیسمی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200705048015N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۱۵, 05-08-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۱۵, 05-08-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۱۵, 2020-08-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

رضا شهریاری راد

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5344 3627 71 98+

##### آدرس ایمیل

r.shahriari1995@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۰۱, 2015-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۰۱, 2016-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۱/۰۱, 2015-03-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۱/۰۱, 2016-03-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۵/۰۱/۰۱, 2016-03-20

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر محلول هیپرتونیک 5% با روش مرسوم شستشو با

نرمال سالین در بهبود پای دیابتی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

شستشو زخم دیابتی با محلول هیپرتونیک

#### هدف اصلی مطالعه

##### درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به دیابت نوع 1 و 2 سنین بین 20 تا 70 سال زخم پای

دیابتی  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
استئوپیمیت عدم وجود نبض پشتی یا تیپال خلفی نارسایی قلبی قند  
خون ناشتا بیش از 200 است HbA1C بالاتر از 7.5  
سن  
از سن 20 ساله تا سن 70 ساله  
جنسیت  
هر دو

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
بهبود زخم پای دیابتی  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
6 هفته  
نحوه اندازه گیری متغیر  
اندازه و عمق زخم

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
عقونت زخم پای دیابتی  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
6 هفته  
نحوه اندازه گیری متغیر  
تهیه کشت از زخم پای دیابتی

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: زخم پای بیماران با گروه 5٪ محلول نمکی هیپرتونیک به مدت 6 هفته و 3 بار در روز درمان شد. محلول نمکی هیپرتونیک با حل 50 گرم نمک در هر لیتر آب خنک شده تهیه شده و 3 بار در روز استفاده می شود. بعد از 6 هفته مجدداً از نظر اندازه و عمق زخم معاینه شد و نتایج ثبت شد. بیماران به طور هفتگی تا 6 هفته مورد بازدید قرار می گرفتند. میزان محلول مورد استفاده با استفاده از طرف اندازه گیری اندازه گیری و به بیمار تجویز شد. در دوره بستری ، هر بیمار که نیاز به دبریدمان داشت از مطالعه خارج شد. اندازه زخم بیمار دوباره به عنوان قطر طولی و عرضی زخم با عکسی که از فاصله 30 سانتی متر گرفته شده ، محاسبه شد.  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: این گروه با نرمال سالین 0.9٪ درمان شد. بعد از 6 هفته مجدداً از نظر اندازه و عمق زخم معاینه شد و نتایج ثبت شد. بیماران به طور هفتگی تا 6 هفته مورد بازدید قرار می گرفتند. میزان محلول مورد استفاده با استفاده از طرف اندازه گیری اندازه گیری و به بیمار تجویز شد. در دوره بستری ، هر بیمار که نیاز به دبریدمان داشت از مطالعه خارج شد. اندازه زخم بیمار دوباره به عنوان قطر طولی و عرضی زخم با عکسی که از فاصله 30 سانتی متر گرفته شده ، محاسبه شد.  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

فاز مطالعه  
3  
گروه های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش بینی شده: 100  
حجم نمونه تحقق یافته: 110  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
بیماران با احتمال 1:2 به گروه های مداخله و کنترل وارد می شوند  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
کمیته تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
آدرس خیابان  
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7134853185

تاریخ تایید  
1395/04/23, 2016-07-13  
کد کمیته اخلاق  
IR.SUMS.MED.REC.1395.12

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
زخم پای دیابتی  
کد ICD-10  
E11.5  
توصیف کد ICD-10

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 بیژن ضیاییان  
**موقعیت شغلی**  
 استاد تمام  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 جراحی عمومی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان زند، بیمارستان نمازی  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 7193711351  
**تلفن**  
 4332 3647 71 98+  
**ایمیل**  
 ziaianb@sums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 بیژن ضیاییان  
**موقعیت شغلی**  
 استاد تمام  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 جراحی عمومی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان زند، بیمارستان نمازی  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 7193711351  
**تلفن**  
 4332 3647 71 98+  
**ایمیل**  
 ziaianb@sums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 رضا شهریاری راد  
**موقعیت شغلی**  
 پزشک عمومی  
**آخرین مدرک تحصیلی**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 درمانگاه مطهری  
**نام کامل فرد مسوول**  
 بیژن ضیاییان  
**آدرس خیابان**  
 میدان نمازی، درمانگاه مطهری  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 7193711351  
**تلفن**  
 4332 3647 71 98+  
**ایمیل**  
 r.shahriari1995@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 یونس قاسمی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان زند، دانشکده علوم پزشکی شیراز  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 7193711351  
**تلفن**  
 2430 3212 71 98+  
**فکس**  
 2430 3212 71 98+  
**ایمیل**  
 vcrdep@sums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
<https://research.sums.ac.ir/>  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشکده علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تلفن

7809 3230 71 98+

ایمیل

r.shahriari1995@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افرادی که در صنعت مشغول هستند می‌توانند برای دریافت آنها اقدام

کنند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌های شرکت کنندگان را می‌توان از نویسندگان درخواست کرد. لطفاً

اگر به چنین داده‌هایی علاقه دارید، با مسئول کار مکاتبه کنید.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

. لطفاً اگر به چنین داده‌هایی علاقه دارید، با مسئول کار مکاتبه کنید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها در صورت درخواست منطقی طی چندین روز از طریق ایمیل

ارسال خواهد گردید

سایر توضیحات