

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی لیزر درمانی بر بهبود زخم پای دیابتی

۱۴۰۰/۱۱/۰۴, 2022-01-24

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سارا طباطبائی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3952 6657 21 98+
آدرس ایمیل
tabbakhhasara@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۱۷, 2021-11-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۱۷, 2022-02-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی لیزر درمانی بر بهبود زخم پای دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

لیزر درمانی در بهبود زخم پای دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت نوع 2 سابقه حداقل یک ماهه ابتلا به زخم پای دیابتی

رضایت بیمار به شرکت در طرح تحقیقاتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زخم پای عفونی و دارای ترشحات همزمانی ابتلا به سایر بیماری های

نورولوژیک گذراندن جلسات لیزر با هدف زیبایی یا درمانی در سه ماهه

اخیر عدم رضایت بیمار به شرکت در طرح تحقیقاتی

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی لیزر درمانی بر بهبود زخم پای بیماران دیابتی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتوریال، بدون کور سازی، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

30 نفر از بیماران با زخم دیابتی تحت لیزر درمانی در بیمارستان امام حسین به مدت 20 جلسه و هر جلسه 30 دقیقه قرار گرفتند و 30 بیمار دیگر فقط شستشو زخم و پانسمان و آنتی بیوتیک دریافت کردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل ابتلا به دیابت نوع 2، سابقه ابتلا به زخم پای دیابتی حداقل یک ماه، رضایت بیمار به شرکت در طرح تحقیقاتی بود. معیار خروج همزمانی ابتلا به سایر بیماری های نورولوژیک، زخم پای عفونی و دارای ترشحات، گذراندن جلسات لیزر با هدف زیبایی یا درمانی در سه ماهه اخیر، عدم رضایت بیمار به شرکت در طرح تحقیقاتی بود

گروه های مداخله

این پژوهش در دو گروه انجام گرفت. گروه اول که تحت مداخله ی لیزر درمانی و همزمان درمان متداول زخم پای دیابتی شامل شستشوی روزانه با بتادین، درمان آنتی بیوتیکی قرار گرفتند و گروه دوم فقط درمان متداول زخم پای دیابتی شامل شستشوی روزانه با بتادین، درمان آنتی بیوتیکی و پانسمان را انجام دادند.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای اصلی شامل قطر ناحیه زخم پا، عمق زخم پا، نورویاتی است که با انجام لیزر درمانی با کاهش عمق و قطر زخم پا از ایجاد عفونت و قطع عضو جلوگیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200728048231N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۱/۰۴, 24-01-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۱/۰۴, 24-01-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سایز زخم دیابتی قبل و بعد درمان با لیزر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد درمان با لیزر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از متر و بر اساس سانتی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه بیمار شامل بیمارانی بود که به مدت 20 جلسه هر بار 30 دقیقه با فاصله یک روز در میان تحت لیزر درمانی قرار گرفتند علاوه بر آن درمان‌های معمول مثل شستشو و پانسمان، بتادین و آنتی بیوتیک را نیز دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران دارای زخم پای دیابتی فقط تحت شستشو و پانسمان، بتادین و آنتی بیوتیک قرار گرفتند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

سارا طباخها

آدرس خیابان

خیابان مدنی بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

0000 7343 21 98+

ایمیل

tabbakhhasara@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اسامی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین که مبتلا به دیابت هستند و دارای زخم پای دیابتی میباشند و رضایت به شرکت در پژوهش را دارند را از 1 تا 60 شماره گذاری کرده و با استفاده از سایت www.random.org که سایت تولید اعداد تصادفی آنلاین است دو ستون که حاوی 30 شماره عدد به صورت رانوم است خواهیم داشت که یک ستون به عنوان گروه کنترل و یک ستون به عنوان بیمار انتخاب خواهیم کرد.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

کوچه اعرابی بلوار دانشجو خیابان ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1398/08/23, 2019-11-14

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.275

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 سارا طبایحها
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داخلی
آدرس خیابان
 خیابان جمال زاده شمالی کوچه زند پلاک 6 واحد 6
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1419814979
تلفن
 3952 6657 21 98+
ایمیل
 tabbakhasara@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 سارا طبایحها
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داخلی
آدرس خیابان
 خیابان جمالزاده شمالی کوچه زند پلاک 6 واحد 6
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1419814979
تلفن
 3952 6657 21 98+
ایمیل
 tabbakhasara@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
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 سید علی ضیائی
آدرس خیابان
 بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بلوار دانشجو، بن بست
 کودکیار، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
 بهداشتی درمانی شهید بهشتی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 193954719
تلفن
 9969 2243 21 98+
ایمیل
 saziai@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 سارا طبایحها
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داخلی
آدرس خیابان
 خیابان جمالزاده شمالی کوچه زند پلاک 6 واحد 6
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1419814979
تلفن
 3952 6657 21 98+
ایمیل

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی