پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی لیزر درمانی بر بهبود زخم پای دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی لیزر درمانی بر بهبود زخم پای بیماران دیابتی
طراحی
کارازمایی 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 انتی 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، گذراندان جلسات لیزر با هدف زیبایی یا درمانی در سه ماهه اخیر، عدم رضایت بیمار به شرکت در طرح تحقیقاتی بود
گروه‌های مداخله
این پژوهش در دو گروه انجام گرفت. گروه اول که تحت مداخله ی لیزر درمانی و همزمان درمان متداول زخم پای دیابتی شامل شتشوی روزانه با بتادین، درمان آنتی بیوتیکی قرار گرفتند و گروه دوم فقط درمان متداول زخم پای دیابتی شامل شتشوی روزانه با بتادین، درمان آنتی بیوتیکی و پانسمان را انجام دادند.
متغیرهای پیامد اصلی
متغیرهای اصلی شامل قطر ناحیه زخم پا ,عمق زخم پا،نوروپاتی است که با انجام لیزر درمانی با کاهش عمق وقطر 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: **2022-01-24, ۱۴۰۰/۱۱/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-24, ۱۴۰۰/۱۱/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-24, ۱۴۰۰/۱۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سارا طباخها
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6657 3952
آدرس ایمیل
tabbakhhasara@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-08, ۱۴۰۰/۰۸/۱۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-06, ۱۴۰۰/۱۱/۱۷
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 گذراندان جلسات لیزر با هدف زیبایی یا درمانی در سه ماهه اخیر عدم رضایت بیمار به شرکت در طرح تحقیقاتی

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 انلاین است دو ستون که حاوی 30 شماره عدد به صورت راندوم 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
2019-11-14, ۱۳۹۸/۰۸/۲۳
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
دیابت

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 ان درمان های معمول مثل شستشو و پانسمان ،بتادین و انتی 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 انتی 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

1

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
+98 21 2243 9969
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
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
سارا طباخها
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
+98 21 6657 3952
ایمیل
tabbakhhasara@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سارا طباخها
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
+98 21 6657 3952
ایمیل
tabbakhhasara@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سارا طباخها
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان جمالزاده شمالی کوچه زند پلاک6 واحد 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419814979
تلفن
+98 21 6657 3952
ایمیل
tabbakhhasara@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

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