پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر پماد بر پایه روغن شترمرغ حاوی سیاهدانه، برگ سنا، بره‌موم، عسل و موم بر شدت زخم بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی درجه 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر پماد بر پایه روغن شترمرغ حاوی سیاهدانه، برگ سنا، بره‌موم، عسل و موم بر شدت زخم بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی درجه 2

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 یا 3 بر روی 120 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری به صورت تصادفی در دسترس در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان صدیقه طاهره دانشگاه علوم پزشکی اصفهان که مبتلا به زخم پای دیابتی هستند، انجام می شود.مطالعه دوسوکور می باشد. تعداد افراد شرکت کننده 120 نفر می‌باشد.پزشک و شرکت کنندگان اطلاعی از نحوه قرارگیری در گروه ها ندارند. هر روز یک گرم از پماد گیاهی با فرمولاسیون جدید و یک گرم اوسرین (پلاسبو) بر روی زخم بیماران گروه پلاسبو و درمانی مالیده می شود. شایان ذکر است که هیچکدام از درمان‌های رایج قطع نمی شوند. هرهفته وضعیت زخم به وسیله‌ی پزشک متخصص بررسی می شود. مساحت زخم به وسیله‌ی کولیس اندازه‌گیری می‌شود. فاز مطالعه 2 و 3 است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زخم پای درجه 0 و 1 و 2 قند خون کنترل شده شرایط عدم ورود: 1.مصرف سیگار و مشروبات الکلی 2. مصرف داروهای داروهای ضدانعقاد 3. مصرف داروهای سرکوبگر سیستم ایمنی 4. ابتلا به هموفیلی 5.مصرف داروهای موثر بر ترمیم زخم(فنی‌تونین، گلوکوکورتیکوئیدها، داروهای ضد سرطان و NASIDها) 6. ابتلا نارسایی حاد سیرکولاسیون اندام تحتانی

گروه‌های مداخله

دو گروه مداخله در مطالعه شرکت می کنند. گروه اول یا همان گروه درمان از پماد جدید ساخته شده (پماد بر پایه روغن شترمرغ حاوی موم و عسل و بره موم و برگ سنا) برای درمان زخم دیابتی استفاده می کنند و در گروه کنترل از پایه پماد ساخته شده یعنی اوسرین استفاده می‌کنند. در تحقیقات از اوسرین به عنوان پلاسبو استفاده می کنند. اوسرین تاثیری روی ترمیم زخم ندارد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی در واقع مساحت زخم و عمق زخم می باشد که به وسیله‌ی کولیس اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200728048230N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-15, ۱۳۹۹/۰۵/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-15, ۱۳۹۹/۰۵/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-15, ۱۳۹۹/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انوشه زرگر خرازی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 5265

آدرس ایمیل

a_zargar@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پماد بر پایه روغن شترمرغ حاوی سیاهدانه، برگ سنا، بره‌موم، عسل و موم بر شدت زخم بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی درجه 2

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر پماد بر روی زخم دیابتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زخم درجه 2 و 1 در بیماران دیابتی قند خون تنظیم شده
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ضعف سیستم ایمنی عفونت استخوانی مشکل در رگزایی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه‌ها به طور تصادفی در 2 گروه آزمون a یا b قرار گرفتند. برای این کار از کارت‌هایی هم شکل و هم اندازه که روی آن a یا b نوشته شده در جعبه‌ای ریخته و از هر کدام از نمونه‌ها خواسته می‌شود تا یک کارت را به طور تصادفی انتخاب نمایند. افرادی که کارت a را بردارند در گروه آزمون و افرادی که کارت b را بردارند، در گروه پلاسبو قرار می‌گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار و پزشک بالینی از نوع پمادها اطلاعی ندارد. پماد گروه پلاسبو مشابه گروه درمانی است. در واقع از طریق رنگ‌های آرایشی و بهداشتی و نیز اسانس‌های آرایشی بهداشتی مجاز زخم، رنگ و بوی دو پماد یکسان سازی می شود.
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 اصفهان
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2020-07-27, ۱۳۹۹/۰۵/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.201

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم پای دیابتی
کد ICD-10
L97
توصیف کد ICD-10
Ulcer of lower limb, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مساحت زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع پژوهش، هر هفت روز یکبار به مدت دو ماه از زخم عکس گرفته می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از خط کش یا کولیس مساحت زخم اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در گروه آزمون درمان معمول زخم پای دیابتی (شامل درمانهاي موضعي-آنتي بيوتيك موضعي يا سيستميك) را به همراه پماد موضعی با فرمولاسیون جدید بصورت یکبار در روز به مدت 2 ماه دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران گروه کنترل درمان استاندارد زخم پای دیابتی را به همراه پلاسبو (پای اوسرین) را به صورت یکبار در روز به مدت 8 هفته دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز غدد و متابولیسم بیمارستان صدیقه طاهره(س)

نام کامل فرد مسوول

انوشه زرگر خرازی

آدرس خیابان

میدان جمهوری - خیابان خرم - بعد از چهارراه شهیدان - مجتمع آموزشی، درمانی و پژوهشی حضرت صدیقه طاهره (س) - طبقه همکف - مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3335 3933

ایمیل

emrc@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

انوشه زرگر خرازی

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3792 5265

ایمیل

a_zargar@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

داریوش خدابخشی

موقعیت شغلی

مشاور

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مهنسی بافت

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8841657183

تلفن

+98 38 3257 4575

ایمیل

darioush1373@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

داریوش خدابخشی

موقعیت شغلی

مشاور

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مهندسی پزشکی

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8841657183

تلفن

+98 38 3257 4575

ایمیل

darioush1373@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

انوشه زرگر خرازی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مهنسی بافت

آدرس خیابان

خیاران هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3198 5265

ایمیل

a_zargar@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

همه‌ی داده ها در دسترس قرار نخواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از تکمیل کارآزمایی مقاله بالینی منتشر خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان و شرکت‌های تحقیقاتی می توانند به داده ها دسترسی پیدا کنند.

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

در صورت یک قرارداد علمی یا تجاری داده‌ها در دسترس خواهند بود.

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

لطفا با ایمیل زیر ارتباط برقرار کنید: a_zargar@med.mui.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده ها حداکثر یک ماه ارسال خواهند شد.

سایر توضیحات