

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 از مطالعه

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 سوپه 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 می باشد. پزشک و شرکت کنندگان اطلاعی از نحوه فرارگیری در گروه ها ندارند. هر روز یک گرم از پماد گیاهی با فرمولاسیون جدید و یک گرم اوسرین (پلاسیو) بر روی زخم بیماران گروه پلاسیو و درمانی مالیده می شود. شایان ذکر است که هیچکدام از درمان های رایج قطع نمی شوند. هر هفته وضعیت زخم به وسیله پزشک متخصص بررسی می شود. مساحت زخم به وسیله کولیس اندازه گیری می شود. 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 ضد انعقاد 3. مصرف داروهای سرکوبگر سیستم ایمنی 4. ابتلا به هموفیلی 5. مصرف داروهای موثر بر ترمیم زخم (فنی تونین، گلوکوکورتیکوئیدها، داروهای ضد سرطان و NASID ها) 6. ابتلا نارسایی حاد سیرکولاسیون اندام تحتانی

گروه های 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 پماد ساخته شده یعنی اوسرین استفاده می کنند. در تحقیقات از اوسرین به عنوان پلاسیو 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 وسیله 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: 15-08-2020, 1399/05/25

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-08-2020, 1399/05/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-08-2020, 1399/05/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انوشه زرگر خرازی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5265 3792 31 98+

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, 1399/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, 1399/12/01

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 سوپه 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 می‌شود.

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

1399/05/06, 2020-07-27

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 می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از خط کش یا کولیس مساحت زخم اندازه‌گیری می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه آزمون درمان معمول زخم پای دیابتی (شامل درمان‌های موضعی-آنتی بیوتیک موضعی یا سیستمیک) را به همراه پماد موضعی با فرمولاسیون جدید بصورت یکبار در روز به مدت 2 ماه دریافت می‌کنند.

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 می‌کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 داریوش خدابختی
موقعیت شغلی
 مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مهندسی بافت
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8841657183
تلفن
 4575 3257 38 98+
ایمیل
 darioush1373@gmail.com

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
 9933 3335 31 98+
ایمیل
 emrc@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 داریوش خدابختی
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
 4575 3257 38 98+
ایمیل
 darioush1373@gmail.com

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
 5265 3792 31 98+
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 انوشه زرگر خرازی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

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

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مهندسی بافت

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5265 3198 31 98+

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

همه‌ی داده‌ها 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 می‌توانند به داده‌ها 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

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها حداکثر یک ماه ارسال خواهند شد.

سایر توضیحات