پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر برنامه جامع مراقبتی بر میزان بهبودی زخم پای بیماران دیابتی تحت درمان با روش اوزون¬تراپی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه مشخصات و ابعاد زخم در گروه کنترل قبل و بعد از مداخله در طول سه ماه تعیین و مقایسه مشخصات و ابعاد زخم در گروه مداخله قبل و بعد از مداخله در طول سه ماه مقایسه مشخصات و ابعاد زخم در دو گروه مداخله و کنترل قبل و بعد از مداخله در طول سه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو گروهی - دو سویه کور- تصادفی سازی شده مبتنی بر جدول اعداد تصادفی با جایگشت 4 تایی بر روی 94 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز اوزن تراپی بیمارستان بقیت الله انجام میشود. بیمارانی که تحت درمان زخم پا با بگ ازونه هستندبطور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه مداخله برنامه جامع مراقبتی انجام میشود و در گروه دیگر مداخله ای انجام نمی شود. در هر دو گروه در روز اول و بعد از آن در هر بار ویزیت تصاویری با فاصله برابر (30سانتی متر) از زخم گرفته شده، طول و عرض زخم، با استفاده از خط کش اندازه گیری ثبت می¬شود. عکس به گونه¬ای تهیه می¬شود که خط کش اندازه¬گیری در تصویر، سایز زخم را نمایش دهد. مطالعه تا بهبودی زخم و یا نهایتا تا سه ماهه بعد از شروع مطالعه پیگیری خواهد شد. کورسازی برای پزشک و مراقبینی که عمل ازوون¬تراپی را انجام می¬دهند و برای تحلیل¬گر یافته¬ها انجام خواهد شد.پزشک بعد از تجویز اوزون تراپی در جریان یان که کدام گروه تحت برنامه جامع مراقبتی هستند و کدام گروه نیستند قرار داده نمی شود. همچنین اقدامات مراقبتی برای هر دو گروه توسط پرستاران مرکز انجام می شود که این افراد هم نمیدانند کدام گروه تحت برنامه جامع مراقبتی هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 18 تا 65 سال، مبتلا به پای دیابتی درجه سه وگنر بدون گانگرن، تجویز روش بگ ازونه برای اوزون¬تراپی

گروه‌های مداخله

هر دو گروه هفته ای 2 بار ازون از طریق بگ خاصی به مدت 20 دقیقه علاوه بر شستشوی معمول زخم و تعویض پانسمان هر 12 ساعت را دریافت می¬کنند.در گروه مداخله از همان ابتدا برنامه جامع مراقبتی برای بیماران اجرا می شود

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه زخم- عمق زخم- مشخصات زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200830048555N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۲/۱۲ ,02-05-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۲/۱۲ ,02-05-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۱۲, 2021-05-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا رودده‌قان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6692 7171

آدرس ایمیل

rooddehghan@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۳۰, 2021-02-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه جامع مراقبتی بر میزان بهبودی زخم پای بیماران دیابتی تحت درمان با روش اوزون¬تراپی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه جامع مراقبتی بر میزان بهبودی زخم پای بیماران دیابتی ت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 65 سال مبتلا به دیابت نوع یک یا دو ابتلا به عارضه پای دیابتی درجه سه طبق معیار وگنر عدم حاملگی عدم ابتلاء به هایپرتیروئیدیسم عدم حضور گانگرن در کل مچ پا عدم ابتلاء به استئومیلیت فعال تکمیل فرم رضایت نامه تجویز روش بگ ازونه برای انجام اوزون¬تراپی وجود یک زخم در یکی از دو پا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه پژوهش تغییر شکل و مدل درمانی به روشی پیچیده¬تر تصمیم پزشک برای آمپوتاسیون

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **41**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند،به روش در دسترس وارد مطالعه میشوند، از روش تخصیص طبق جدول اعداد تصادفی با جایگشت 4 تایی استفاده خواهد شد.بطوری که گروه مداخله با A و گروه کنترل با B مشخص خواهد شد و طبق الگوهای بدست آمده از جدول اعداد تصادفی نمونه گیری تا رسیدن تعداد نمونه¬ها به حد نصاب در هر گروه ادامه خواهد یافت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک و ارائه دهنده مراقبت بالینی پزشکان و مراقبان بالینی نمی دانند که کدام گروه از بیماران در برنامه جامع آموزشی شرکت میکنند تحلیل گر داده ها داده های بدست آمده از مطالعه تحت عنوان کد گروه یک و دو در اختیار تحلیل گر آماری قرار داده میشود

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 در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2020-10-18, ۱۳۹۹/۰۷/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1399.113

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم پای دیابتی در اوزون تراپی

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه زخم پای دیابتی طبق مقیاس وگنر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول معاینه و در هر بار ویزیت مجدد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس گرفتن از زخم با فاصله ۳۰ سانتی متر در حالی که خط کش اندازه گیری در تصویر وجود داشته باشد - برای عمق زخم با اپلیکاتور استریل-

2

شرح متغیر پیامد

مشخصات زخم پای دیابتی طبق مقیاس وگنر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول معاینه و در هر بار ویزیت مجدد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ویژگی های زخم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله از همان ابتدا برنامه جامع مراقبتی برای بیماران شروع می¬شود و آموزش¬های لازم به بیمار بصورت انفرادی داده شده و چک لیستی نیز به منظور توجه بیمار به مسائلی که باید مورد توجه قرار دهد داده می¬شود که روزانه می¬بایست در آن به ثبت اطلاعات بپردازد تا میزان رعایت برنامه جامع مراقبتی قابل بررسی باشد. هفته¬ای دو بار با هر بیمار در ساعت مشخصی که با

توافق بیمار می¬باشد برای پاسخگویی به سوالات بیمار و پیگیری رعایت برنامه جامع مراقبتی تماس گرفته خواهد شد. مداخله:
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله ای انجام نمیشود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز اوزن تراپی بقیت الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی ایزدی
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، اتاق 349
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6665 8333
ایمیل
Zrooddehghan@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهرناز گرانمایه
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
fnm@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا روددهقان
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141973317
تلفن
0098216927171
ایمیل
Zrooddehghan@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا روددهقان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
:میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141973317
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
Zrooddehghan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
زهرا رودده‌قان

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)،:

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1419733171

تلفن
+98 21 6692 7171

ایمیل
Zrouddehghan@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه ماندن اطلاعات مشارکت کنندگان

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها منتشر نمی شوند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقالات مرتبط

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داوران ی که قصد بررسی صحت داده ها را داشته باشند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داورانی که قصد بررسی صحت انجام مطالعه را دارند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به نویسنده مسوول. دکتر زهرا رودده‌قان. میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، اتاق 349 00989126945759

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به نویسنده مسوول و توضیح علت درخواست داده ها و دریافت جواب در مدت دو هفته

سایر توضیحات