

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## بررسی اثر بخشی پماد گیاهی حاوی عصاره ابی گیاه تشنه داری ، عسل ، روغن سیاه دانه ، مازو ، سرکه سیب در درمان زخم دیابت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی پماد گیاهی حاوی عصاره ابی گیاه تشنه داری ، روغن سیاه دانه ، مازو، عسل، سرکه سیب در درمان زخم دیابت

#### طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سوپه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 70 بیمار می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (ع) و بیمارستان امام خمینی (ره) کرمانشاه انجام میشود. کور سازی برای همه بیماران و مراقب بالینی انجام میشود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به زخم دیابتی شرایط عدم ورود: زنان باردار- کودکان - افراد تحت درمان شیمی درمانی- افرادی که پالس کورتون دریافت میکنند. - بیماران که از نارسایی کبد و کلیه رنج می برند.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله ، درمان زخم با پماد و مواد شوینده گیاهی و پانسمان روتین در گروه کنترل، انجام پانسمان معمول و روتین زخم

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت زخم، مساحت زخم، محل زخم، عمق زخم، آگزودا، نوع بافت، نمره درد، نمره پوش

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201213049703N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-02-2021، 1399/11/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-02-2021، 1399/11/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-02-2021، 1399/11/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

تورج احمدی جویباری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2049 3727 83 98+

آدرس ایمیل

t.ahmadijouybari@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-04، 1400/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-20، 1400/03/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی پماد گیاهی حاوی عصاره ابی گیاه تشنه داری ، عسل ، روغن سیاه دانه ، مازو ، سرکه سیب در درمان زخم دیابت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی پماد گیاهی در درمان زخم دیابت

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به زخم دیابتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار بیماران که از نارسایی کبد و کلیه رنج می برند کودکان

افراد تحت شیمی درمانی افرادی که پالس کورتون دریافت میکنند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی و تخصیص افراد به گروه‌ها از تابع اعداد تصادفی استفاده می‌شود با استفاده از نرم افزار اکسل به صورت زیر است: ابتدا در یک ستون گروه‌ها به صورت A,B و زیر هم وارد می‌شوند. در ستون مقابل نیز با استفاده از دستور RAND اعداد تصادفی تولید می‌شود. در مرحله بعد با استفاده از دستور SORT اعداد تصادفی تولید شده از کوچک به بزرگ یا برعکس مرتب می‌گردند که باعث می‌شود ترتیب گروه‌ها یعنی A,B عوض شود. با استفاده از ترتیب جدید افراد به گروه‌های مختلف تخصیص داده می‌شوند

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

-پماد گیاهی و پماد درمان روتین به گونه ای طراحی می‌شود که از نظر رنگ و بو یکسان باشند تا برای بیمار و مراقب درمانی قابل تشخیص نباشد. و فقط تحلیل گر آماری از روی پماد مصرفی مطلع باشد.

**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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**آدرس خیابان**

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6715847141

**تاریخ تایید**

۱۳۹۹/۰۱/۲۳, 2020-04-11

**کد کمیته اخلاق**

IR.KUMS.REC.1399.073

**1****شرح**

زخم دیابت

کد ICD-10

E11.4

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with neurological complications

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

نمره پوش

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر هفته تا هفته 12 ام

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر مبنای مشخصات و خصوصیات زخم دیابت

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

مساحت زخم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر هفته تا هفته 12 ام

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

به وسیله کولیس، ابعاد زخم از جمله طول و عرض زخم اندازه گیری شده و مساحت آن محاسبه می‌گردد

**2****شرح متغیر پیامد**

عمق زخم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر هفته تا هفته 12 ام

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

به وسیله پنس و کولیس عمق زخم اندازه گیری می‌شود

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

پماد گیاهی طرح حاوی عصاره گیاه تشنه داری، غسل، روغن سیاه دانه، مازو به صورت تیوب های آماده مصرف بدون چاپ طرح در اختیار بیماران گروه مداخله قرار خواهد گرفت. نحوه عملکرد بدین گونه خواهد بود که زخم و بافت های اطراف آن با محلول طرح حاوی عصاره تشنه داری و سرکه سیب و نرمال سالین شستشو و با گاز استریل خشک خواهد شد. سپس پماد گیاهی طرح با یک آبسالتنگ به روی زخم قرار داده شده و با قرار دادن یک گاز خشک استریل چهار لایه بوسیله چسب ضد حساسیت فیکس خواهد شد. تعویض پانسمان و استفاده از پماد به صورت یکبار در روز و به مدت لازم می‌بایست انجام شود. (برحسب شرایط بیمار تا درمان کامل)

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2****شرح مداخله****بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
رضا خدا رحمی  
**آدرس خیابان**  
بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**شهر**  
کرمانشاه  
**استان**  
کرمانشاه  
**کد پستی**  
6715847141  
**تلفن**  
4185 3838 83 98+  
**ایمیل**  
rkhodarahmi@mbrc.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**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 کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
تورج احمدی جویباری  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داخلی  
**آدرس خیابان**  
کرمانشاه - خیابان نقلیه - بیمارستان امام خمینی کرمانشاه  
**شهر**  
کرمانشاه  
**استان**  
کرمانشاه  
**کد پستی**  
6718743161  
**تلفن**  
2049 3727 83 98+  
**ایمیل**  
dr.ahmadi\_jourbari@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

پماد موضعی لیام (شرکت سازنده درمان پژوهان معجزه مهر) حاوی عصاره بابونه، گاو چشم 8%، موم زنبور عسل 13% و عسل 17% به عنوان پماد روتین بیمارستان امام خمینی کرمانشاه در طرح به صورت تیوب های آماده مصرف بدون چاپ طرح در اختیار بیماران گروه مداخله 2 قرار خواهد گرفت. نحوه عملکرد بدین گونه خواهد بود که زخم و بافت های اطراف آن با محلول نرمال سالین شستشو و با گاز استریل خشک خواهد شد. سپس پماد لیام با یک آبنالنگ به روی زخم قرار داده شده و با قرار دادن یک گاز خشک استریل چهار لایه بوسیله چسب ضد حساسیت فیکس خواهد شد. تعویض پانسمان و استفاده از پماد به صورت یکبار در روز و به مدت لازم می بایست انجام شود. (برحسب شرایط بیمار تا درمان کامل)

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امام خمینی  
**نام کامل فرد مسوول**  
تورج احمدی جویباری  
**آدرس خیابان**  
کرمانشاه - خیابان نقلیه - بیمارستان امام خمینی کرمانشاه  
**شهر**  
کرمانشاه  
**استان**  
کرمانشاه  
**کد پستی**  
6718743161  
**تلفن**  
2049 3727 83 98+  
**ایمیل**  
dr.ahmadi\_jourbari@yahoo.co

**2**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امام رضا  
**نام کامل فرد مسوول**  
تورج احمدی جویباری  
**آدرس خیابان**  
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا(ع)  
**شهر**  
کرمانشاه  
**استان**  
کرمانشاه  
**کد پستی**  
6742775333  
**تلفن**  
6307 3427 83 98+  
**ایمیل**  
dr.ahmadi\_jourbari@yahoo.co

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**

استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6718743161  
تلفن  
5672 836 918 98+  
ایمیل  
ghobadis672@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه افراد علاقمند

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

به منظور استفاده سایر محققین

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

تورج احمدی جویباری dr.ahmadi\_jouybari@yahoo.com

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

۱. ارسال درخواست به ایمیل ۲. هدف از تقاضای داده ها، شفاف بیان

شود. ۳. در صورت تایید از سوی مجری اصلی کار، بلافاصله اقدام

میشود

#### سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
تورج احمدی جویباری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

#### آدرس خیابان

کرمانشاه - خیابان نقلیه - بیمارستان امام خمینی کرمانشاه

#### شهر

کرمانشاه

#### استان

کرمانشاه

#### کد پستی

6718743161

#### تلفن

2049 3727 83 98+

#### ایمیل

dr.ahmadi\_jourbari@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### نام کامل فرد مسوول

حاجی قربان قبادی

#### موقعیت شغلی

رزیدنت

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

#### آدرس خیابان

کرمانشاه - خیابان نقلیه - بیمارستان امام خمینی کرمانشاه

#### شهر

کرمانشاه