

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 سوپیه 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: ۱۳۹۹/۱۱/۲۲ ، 10-02-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۱/۲۲ ، 10-02-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۲۲ ، 2021-02-10

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

۱۴۰۰/۰۱/۱۵ ، 2021-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۳۰ ، 2021-06-20

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 یا 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

-پماد گیاهی و پماد درمان روتین به گونه ای طراحی می شود 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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 می گردد

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 می شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پماد گیاهی طرح حاوی عصاره گیاه تشنه داری، عسل، روغن سیاه دانه، مازو به صورت تیوب‌های آماده مصرف بدون چاپ طرح در اختیار بیماران گروه مداخله قرار خواهد گرفت. نحوه عملکرد بدین گونه خواهد بود که زخم و بافت‌های 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 آبسالنگ 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 - غیره

2

شرح مداخله

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 جوبباری

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 جوبباری

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

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 جوبباری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

استان
کرمانشاه
کد پستی
6718743161
تلفن
+98 918 36 5672
ایمیل
hghobadis672@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 جزییات 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
+98 83 3727 2049
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
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
کرمانشاه - خیابان نقلیه - بیمارستان امام خمینی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه