

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## بررسی اثر مکمل گیاهی تهیه شده از اسانس مرزه بر روی زخم های دیابتی در بیماران مبتلا به زخم های دیابتی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین میزان اثربخشی مکمل گیاهی تهیه شده از اسانس مرزه بر روی زخم های دیابتی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با دارونما، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده ساده، فاز 2-3 بر روی 20 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان ولی عصر اراک بیمارگیری به مدت دو ماه انجام می پذیرد. کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده ساده، فاز 2-3 بر روی 20 بیمار. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 10 نفری تقسیم می شوند. یک گروه مراقبت معمول را با درمان معمول، و آب مقطر به عنوان دارونما تشکیل می دهد و گروه دوم مراقبت معمول را با درمان معمول به علاوه اسانس مرزه.

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

شرایط ورود به مطالعه: وجود دیابت ثابت شده، یافته های کلینیکی که نمایانگر عفونت زخم باشند مانند فرمزی، تورم و ترشح می باشند، وجود زخم در اندام های انتهایی بدن بیماران، داشتن شاخص توده بدنی 18-35، داشتن هوشیاری کامل بدو ورود به مطالعه شرایط عدم ورود به مطالعه: ابتلا به بیماری مزمنی غیر از دیابت که بر روند ترمیم زخم ها مؤثر باشد مانند بیماری های عروقی شدید، لوپوس، آرتريت روماتوئید، برگر و نارسایی کلیه

#### گروه های مداخله

شستشوی زخم با نرمال سالین، اسپری اسانس مرزه روی زخم با کمک محلول پاش، و سپس گاز استریل آغشته به اسانس گیاه مرزه روی زخم گذاشته شده و پانسمان می شود. بنا به شرایط بیماران اینکار حداکثر یک یا دو بار از پانسمان روزانه بیماران است و دفعات بعدی پانسمان در روز از درمان استاندارد بر اساس اصول تخصصی درمان، زخم ها پانسمان می گردند. در گروه کنترل در یکی از پانسمان های روزانه، پس از شستشوی زخم با نرمال سالین، به زخم آب مقطر استریل اسپری می شود و با گاز استریل آغشته به آب مقطر پانسمان می گردد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت درمان

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161017030336N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-23, ۱۴۰۰/۱۱/۰۳

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاسم حبیبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3208 3367 86 98+

آدرس ایمیل

dr.habibi@arakmu.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل گیاهی تهیه شده از اسانس مرزه بر روی زخم های

دیابتی در بیماران مبتلا به زخم های دیابتی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اسانس مرزه بر روی زخم های دیابتی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت ثابت شده یافته های کلینیکی که نمایانگر عفونت زخم باشند مانند قرمزی ، تورم و ترشح وجود زخم در اندام های انتهایی بیماران داشتن شاخص توده بدنی 18 تا 35 داشتن هوشیاری کامل بدو ورود به مطالعه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سوء مصرف مواد مخدر و مشروبات الکلی ابتلا به بیماری مزمنی غیر از دیابت که بر روند ترمیم زخمها مؤثر باشد مانند بیماری های عروقی شدید، لوپوس ، آرتریت روماتوئید، برگر و نارسایی کلیه مصرف ایمنوساپروسیوها سرطانی و مصرف داروهای سایتوتوکسیک

## سن

از سن 14 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به اینکه این طرح کور نشده می باشد ، گروه های کنترل و مداخله به روش تصادفی ساده انتخاب می شوند ، بدین گونه که بیماران به ترتیب پذیرش در بیمارستان به اعداد یک تا بیست شماره گذاری می شوند ، 10 نفر اول پذیرش شده را گروه مداخله در نظر می گیریم و 10 نفر دوم پذیرش شده را گروه کنترل در نظر گرفته می شود .

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد اراک

### آدرس خیابان

میدان امام خمینی(ره)، بلوار امام خمینی(ره)، کیلومتر ۳ جاده

خمین،شهرک دانشگاهی امیرکبیر

### شهر

اراک

### استان

مرکزی

### کد پستی

3836119131

## تاریخ تایید

2022-01-07, 17/10/1400

## کد کمیته اخلاق

IR.IAU.ARAK.REC.1400.040

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

دیابت ملیتوس نامشخص با عوارض گردش خون محیطی

## کد ICD-10

E10

## توصیف کد ICD-10

Type 1 diabetes mellitus

### 2

## شرح

عوارض زخم

## کد ICD-10

T81.3

## توصیف کد ICD-10

Disruption of wound, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

درجه زخم پای دیابتی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هر هفته تا چهار هفته بعد از مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

گريد و عمق زخم ديابتي به سанти متردر هر دو گروه كنترل و آزمو

توسط محقق ارزيابي مي شود

### 2

## شرح متغیر پیامد

طول مدت درمان

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هر هفته تا چهار هفته بعد از مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

گريد و عمق زخم ديابتي به سанти متردر هر دو گروه كنترل و آزمو

توسط محقق ارزيابي مي شود

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: شستشوی زخم با نرمال سالین ، اسپری اسانس گیاه مرزه روی زخم با کمک محلول پاش ، و سپس گاز استریل آغشته به اسانس گیاه مرزه روی زخم گذاشته شده و پانسمان می شود . بنا به شرایط بیماران اینکار حداکثر یک یا دو بار از پانسمان روزانه بیماران است و دفعات بعدی پانسمان در روز از درمان استاندارد بر اساس

اصول تخصصی درمان ، زخم ها پانسمان می گردند .  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

fzarafshan@gmail.com  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه آزاد اسلامی  
**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

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: شستشوی زخم با نرمال سالین ، اسپری آب مقطر استریل روی زخم با کمک محلول پاش ، و سپس گاز استریل آغشته به آب مقطر استریل روی زخم گذاشته شده و پانسمان می شود . بنا به شرایط بیماران اینکار یک بار از پانسمان روزانه بیماران است و دفعات بعدی پانسمان در روز از درمان استاندارد بر اساس اصول تخصصی درمان ، زخم ها پانسمان می گردند .

**طبقه بندی**  
دارو نما

### مراکز بیمار گیری

**1**

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان ولی عصر اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سعید حیدری  
**آدرس خیابان**

میدان ولی عصر ، بیمارستان ولی عصر

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3814957558

**تلفن**

2003 3222 86 98+

**فکس**

1283 3223 86 98+

**ایمیل**

heidari\_65@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

قاسم حبیبی

**موقعیت شغلی**

دستیار پژوهش

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

طب سنتی

**آدرس خیابان**

اراک- میدان امام خمینی(ره)- بلوار امام خمینی(ره)-کیلومتر ۳ جاده خمین- شهرک دانشگاهی امیرکبیر مرکز رشد و فناوری

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3836119131

**تلفن**

2101 3341 86 98+

**ایمیل**

ghasemhabibi.chem@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه بندریان

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پزشکی عمومی

**آدرس خیابان**

خ کارگر شمالی، خ شهرپور، نبش خ هیئت، کلینیک دیابت، ط 5، مرکز تحقیقات دیابت

### حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

#### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

فرانه زرافشان

**آدرس خیابان**

اراک- میدان امام خمینی(ره)- بلوار امام خمینی(ره)-کیلومتر ۳ جاده خمین- شهرک دانشگاهی امیرکبیر - معاونت پژوهش و فناوری ، مرکز رشد و فناوری

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3836119131

**تلفن**

2101 3341 86 98+

**ایمیل**

شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3836119131  
تلفن  
2101 3341 86 98+  
ایمیل  
ghasemhabibi.chem@gmail.com

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1441716411  
تلفن  
8742 8833 21 98+  
ایمیل  
fbandarian@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
مصادق ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
قاسم حبیبی  
**موقعیت شغلی**  
دستیار پژوهش  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
طب سنتی  
**آدرس خیابان**  
اراک- میدان امام خمینی(ره)- بلوار امام خمینی(ره)- کیلومتر ۳ جاده  
خمین- شهرک دانشگاهی امیرکبیر مرکز رشد و فناوری