پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۴

بررسی اثربخشی اسپری آلوئه ورا بر زخم های پای دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر اسپری آلوئه ورا بر درمان زخم پای دیابتی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ،یک سو کور، تصادفی شده ، بر روی 180 بیمار دارای زخم پای دیابتی انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی نمونه ها از روش Block randomization و سامانه https://www.sealedenvelope.com استفاده شده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
180 بیمار دیابتی مبتلا به زخم پای دیابتی با معیارهای ورود انتخاب و به صورت تصادفی در 3 گروه [گروه کنترل، مداخله 1 (نانوذرات نقره) و مداخله 2 (اسید هیپوکلروز] به روش بلوك های تصادفی تقسیم می شوند. در طی 5 جلسه به صورت ویزیت هفتگی، کاهش بار باکتریایی و سطح زخم در ابتدا، هفته دوم و در هفته پنجم اندازه گیری می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی نوروپاتی و نوروایسکمیک، بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی درجه 1 و 2 پدیس، بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی درجه 1 تا 3 وگنر
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: در ویزیت هفتگی ابتدا زخم با نرمال سالین شستشو و سپس دبریدمان شارپ و پانسمان مناسب استفاده خواهد شد. در طول هفته بیمار 3 نوبت زخم را شتشو و پانسمان آن را تعویض خواهد کرد.
گروه مداخله 1: در ویزیت هفتگی ابتدا زخم با نرمال سالین شستشو و از اسپری سیلوسپت حاوی نقره (کیتوتک) برای ضد عفونی کردن زخم استفاده می شود و سپس دبریدمان شارپ و پانسمان مناسب برای بیمار استفاده خواهد شد. گروه مداخله 2: در ویزیت هفتگی ابتدا زخم با نرمال سالین شستشو و از اسپری آلوئه ورا (شرکت نگین دارو آذربایجان) برای ضد عفونی کردن زخم استفاده می شود و سپس دبریدمان شارپ و سپس پانسمان مناسب برای بیمار استفاده خواهد شد. در گروه های مداخله 1 و 2 در طول هفته، بیمار 3 نوبت زخم را شتشو ، ضد عفونی و پانسمان آن را تعویض خواهد کرد. مدت مداخله در تمامی گروه ها 5 هفته است.
متغیرهای پیامد اصلی
مساحت زخم و میزان بار باکتری در سطح زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20080904001199N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-30, ۱۴۰۲/۰۲/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-04-30, ۱۴۰۲/۰۲/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-04-30, ۱۴۰۲/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد رضا امینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0038 8822 21 98+
آدرس ایمیل
mramini@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی اسپری آلوئه ورا بر زخم های پای دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی اسپری آلوئه ورا بر زخم های پای دیابتی
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 پای دیابتی نوروپاتی و نورواپیسکمیک بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی گرید 1 و 2 پدیس بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی گرید 1 تا 3 وگنر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری کووید-19

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران مراجعه کننده به کلینیک زخم پای دیابتی، پس از انتخاب بر اساس معیارهای ورود و خروج به سه گروه کنترل ، مداخله 1 و مداخله 2 با استفاده از روش Block Randomization در بلوک هایی 6 تایی تقسیم می شوند. با استفاده از سامانه https://www.sealedenvelope.com/ (آدرس لیست و سامانه انجام تصادفی سازی مطالعه) اقدام به ساخت توالی و بلوک های 6 تایی جهت تصادفی سازی خواهیم کرد. Sealed Envelope Ltd. 2022. Create a blocked randomisation list. [Online] Available from: https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists [Accessed 12 Dec 2022].

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه از سه روش جهت شستشو و ضد عفونی کردن سطح زخم استفاده خواهد شد. پس از توضیحاتی کلی به بیماران در باره شیوه و نوع درمان در این طرح، بیماران بصورت تصادفی و بر اساس بلوک ها توسط محقق اصلی در گروه های درمانی قرار خواهند گرفت. پزشک و پرستار درمانگر در انتخاب گروه درمانی نقشی ندارند ولی از اینکه کدام بیماران در گروه مداخله و کدام بیماران در گروه کنترل هستند، مطلع هستند. به هر سه گروه بیماران اسپری های بدون لیبل داده خواهد شد و بیماران و خانواده های آنان از اینکه چه نوع اسپری را استفاده می کنند، بی اطلاع هستند. نتایج حاصل از مطالعه و گروه بندی بیماران بصورت کد ثبت می شود لذا آنالیز کننده داده ها نیز نسبت به نوع گروه درمانی بی اطلاع می باشد.

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 پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
میدان انقلاب - خیابان کارگر شمالی - طبقه پنجم بیمارستان شریعتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1411713137

تاریخ تایید
2023-03-01, ۱۴۰۱/۱۲/۱۰

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.EMRI.REC.1401.151

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم پای دیابتی

کد ICD-10
E11.4

توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus with neurological complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مساحت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله - هفته اول پس از مداخله- هفته دوم پس از مداخله- هفته سوم پس از مداخله- هفته چهارم پس از مداخله- هفته پنجم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از خط کش و نرم افزار ImageJ

2

شرح متغیر پیامد
میزان بار باکتری در سطح زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله - هفته دوم پس از مداخله- هفته پنجم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام کشت میکروبی با استفاده از سوآپ و محیط کشت آگار انجام خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: در این بیماران درمان استاندارد (شستشو با نرمال سالین، دبریدمان و پانسمان) انجام خواهد شد.برای بیماران در طول 5 جلسه به صورت مراجعات هفتگی ارزیابی زخم با استفاده از ابزار Triangle Wound Assessment انجام می شود. در هر بار ویزیت هفتگی ضمن شستشوی زخم با محلول نرمال سالین و انجام دبریدمان شارپ، با پانسمان مناسب سطح زخم پوشیده می شود. در ضمن بیمار در طول هفته یک روز در میان هنگام تعویض پانسمان (3 نوبت) از محلول نرمال سالین استفاده خواهد کرد. در هر مراجعه سطح زخم نیز اندازه گیری و ثبت می شود. کشت میکروبی در شروع مداخله، هفته دوم و هفته پنجم انجام خواهد شد. طول مدت مداخله 5 هفته است.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 1: در این بیماران علاوه بر درمان استاندارد زخم (شستشو با نرمال سالین، دبریدمان و پانسمان) با استفاده از اسپری سیلوسپت با ترکیب اصلی نقره (شرکت کیتوتک) سطح زخم ضد عفونی خواهد شد. برای بیماران در طول 5 جلسه به صورت مراجعات هفتگی ارزیابی زخم با استفاده از ابزار Triangle Wound Assessment انجام می شود. در هر بار مراجعه پس از انجام دبریدمان شارپ ، سطح زخم با گاز آغشته به سیلوسپت به مدت 4-3 دقیقه پوشانده می شود و در نهایت با پانسمان مناسب سطح زخم بسته می شود. در ضمن بیمار در طول هفته یک روز درمیان (3 نوبت) هنگام تعویض پانسمان به همین روش از اسپری استفاده خواهد کرد. در هر بار مراجعه سطح زخم نیز اندازه گیری و ثبت می شود. کشت میکروبی قبل و بعد از استفاده از اسپری در شروع مداخله، هفته دوم و هفته پنجم انجام خواهد شد. طول مدت مداخله 5 هفته است.

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 2: در این بیماران علاوه بر درمان استاندارد زخم (شستشو با نرمال سالین، دبریدمان و پانسمان) با استفاده از اسپری آلوئه‌ورا (شرکت نگین دارو آذربایجان) سطح زخم ضد عفونی خواهد شد. برای بیماران در طول 5 جلسه به صورت مراجعات هفتگی ارزیابی زخم با استفاده از ابزار Triangle Wound Assessment انجام می شود. در هر بار ویزیت پس از انجام دبریدمان ، سطح زخم با گاز آغشته به آلوئه‌ورا به مدت 4-3 دقیقه پوشانده می شود و در نهایت با پانسمان مناسب سطح زخم بسته می شود. در ضمن بیمار در طول هفته یک روز درمیان (3 نوبت) هنگام تعویض پانسمان به همین روش از اسپری استفاده خواهد کرد. در هر بار مراجعه سطح زخم نیز اندازه گیری و ثبت می شود. کشت میکروبی قبل و بعد از استفاده از اسپری در شروع مداخله، هفته دوم و هفته پنجم انجام خواهد شد.طول مدت مداخله 5 هفته است.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه دیابت مرکز تحقیقات دیابت پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا مهاجری تهرانی
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی ، بیمارستان دکتر شریعتی طبقه پنجم پژوهشگاه علوم غدد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411413137
تلفن
0037 8822 21 98+
ایمیل
mrmohajeri@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
میدان انقلاب ، بلوار کشاورز، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، معاونت پژوهشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411413137
تلفن
3698 8163 21 98+
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://vcr.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
30
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت نگین دارو آذربایجان

نام کامل فرد مسوول
میر علی اصغر سید حسینی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، کوچه گویا، پلاک27، طبقه چهارم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138969387
تلفن
+98 914 894 2717
ایمیل
a.hoseini1397@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شرکت نگین دارو آذربایجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
70
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا امینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پای دیابتی
آدرس خیابان
میدان انقلاب - خیابان کارگر شمالی - طبقه پنجم - بیمارستان دکتر شریعتی طبقه پنجم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411413137
تلفن
+98 21 8822 0037
ایمیل
mramini@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا مهاجری تهرانی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
غدد و متابولیسم
آدرس خیابان
میدان انقلاب- خیابان کارگر شمالی - طبقه پنجم بیمارستان دکتر شریعتی طبقه پنجم پژوهشگاه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411413137
تلفن
+98 21 8822 0037
ایمیل
mrmohajeri@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا امینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پای دیابتی
آدرس خیابان
میدان انقلاب - خیابان کارگر شمالی طبقه پنجم بیمارستان دکتر شریعتی طبقه پنجم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411413137
تلفن
+98 21 8822 0037
ایمیل
mramini@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
بدلیل رعایت موارد اخلاقی
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد