پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر دبریدمان اولتراسونیک در زخم پای دیابتی

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش به‌صورت کارآزمايي باليني براي مقايسه تعيين كارايي و ارزيابي دبريدمان زخم پاي ديابتي با كمك اولتراسوند در مقايسه با دبريدمان شارپ با در نظر گرفتن ميزان بهبودی زخم (اپیتلیزاسیون کامل بدون درناژ چرکی) بر روي زخم‌هاي پا در40 بيمار ديابتي با زخم مزمن پا(گرید 3 وگنر) که به درمانگاه دیابت بیمارستان شريعتي در تهران مراجعه مي‌كنند انجام خواهد شد. معيارهاي ورود به مطالعه: - بيماران ديابتي كه زخم پاي آنها براساس طبقه‌بندي وگنرگريد3(بدون فاسئیت نکروزان و یا عفونت مفصلي مجاور باشد) می باشد. - رضايت و همكاري بيمار - ABI=.5-1.2 ,Toe pressure>50mmHg . معيارهاي خروج از مطالعه: - بيماران ديابتي كه براساس طبقه‌بندي وگنر گرید زخم بالاتر از 3 باشد و با فاسئیت نکروزان و یا عفونت مفصلي مجاور باشد. - وجود اجزای فلزی مانند مفصل مصنوعی,صفحه فلزی و پیچ ویا وسایل الکترونیکی کاشته شده در زخم. دبریدمان با روش اولتراسونيك با دستگاهي به نام sonoca 180 ساخت شرکت soring در آلمان انجام مي‌شود. اين دستگاه دبريدمان را با امواج اولتراسوند با فركانس پايين حدود 24 Hz با سه پروپ مختلف كه با توجه به شكل و نوع زخم طراحي شده است در بستر زخم انجام مي‌دهد. به هر پروپ يك ست سرم حاوي نرمال سالين%9. متصل مي‌شود و همزمان با دبريد و اشاعه امواج اولتراسوند، نورمال سالين از سرپروپ برروي زخم با سرعت قابل تنظيم پاشيده مي‌شود.زيرا امواج اولتراسوند براي عملكرد نياز به محيط مرطوب دارند و در عين حال سبب تميز شدن مواد نكروتيك و عفونت از روي زخم و سرد شدن سرپروپ مي‌شود. تعداد دبريدمان در طول مطالعه در هر دو روش بر اساس گرید زخم و سرعت healing آن تعیین می شود. پیامد های مورد مطالعه: بررسی healing زخم بدون آسیب به بافت سالم - درد حین دبریدمان - خاصیت باکتریسیدال و ارتباط این سه فاکتور با وضعیت ایسکمی و نوروپاتی و سایر ریسک فاکتورهای زخم پا در دو روش دبریدمان (شارپ-اولتراسونیک)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138903271414N21**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-06-17, ۱۳۸۹/۰۳/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-06-17, ۱۳۸۹/۰۳/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

باقر لاریجانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0037 8822 21 98+

آدرس ایمیل

emrc@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات غدد ومتابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران- بیمارستان شریعتی شرکت کاوش پسند نوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-01-20, ۱۳۸۷/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-20, ۱۳۸۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر دبریدمان اولتراسونیک در زخم پای دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بین دبریدمان به کمك اولتراسوند با دبریدمان شارپ در زخم‌هاي پاي بيماران ديابتي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود به مطالعه: 1- بيماراني كه case شناخته شده ديابت (هر دو تيپ ا و II) هستند. 2- بيماران ديابتي كه داراي زخم در پاي خود

به‌صورت مزمن با بهبودي كند يا فقدان بهبودي مي‌باشند و نياز به دبريدمان مكرر دارند. 3- بيماران ديابتي كه زخم پاي آنها براساس طبقه‌بندي و گنر گريد 3 (بدون فاسئيت نكروزان و يا عفونت مفصلي مجاور باشد) مى باشد. 4-رضايت و همكاري بيمار 5-, ABI=0.5-1.2 Towe pressure>50mmHg معيارهاي خروج از مطالعه: 1- بيماران ديابتي كه براساس طبقه‌بندي وگنر گريد زخم بالاتر از 3 باشد و با فاسئيت نكروزان و يا عفونت مفصلي مجاور باشد . 2 - وجود اجزای فلزی مانند مفصل مصنوعی, صفحه فلزی و پیچ ویا وسایل الکترونیکی کاشته شده در زخم

سن

بدون محدوديت سنى

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

پژوهشکده علوم غدد و متابولیسم-دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

آدرس خیابان

کارگر شمالی-تقلطع جلال آل احمد-بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

1411413137

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

E-0055

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم پای دیابتی-

کد ICD-10

Z86.31

توصیف کد ICD-10

personal history of diabetic foot ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و3 و6 ماه بعد ازشروع دبریدمان یا مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با محاسبه مساحت زخم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اثر باکتریسیدال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دبریدمان یا مداخله اول و یکبارهم قبل و بعد از دبریدمان یا مداخله آخر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش کلونی در محیط کشت

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از هر دبریدمان یا مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش دیداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درگروه مداخله دبریدمان با کمک امواج اولتراسونیک انجام میشود و با گاز مرطوب پانسمان انجام مي شود-به طور معمول دبريدمان هفته اي يكبار انجام مي شود مگر اينكه شرايط زخم طوري باشد كه ملزم به انجام دو بار دبريدمان در هفته باشد-مدت طول مطالعه حداقل 6 ماه و حداكثر تا زمان بهبودي كامل زخم مي باشد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل اقدامات مشابه گروه مداخله است و تنها تفاوت در نوع دبریدمان است که با تیغ جراحی انجام مي شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پای دیابتی واقع در مرکزدیابت و بیماریهای متابولیک بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساره امینی-پژوهشگر
آدرس خیابان
کارگر شمالی -جنب درب اورژانس مرکز قلب
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده علوم غدد و متابولیسم
نام کامل فرد مسوول
دکتر باقر لاریجاني-ریاست پژوهشکده علوم غدد و متابولیسم
آدرس خیابان
کارگر شمالی-تقاطع جلال آل احمد-بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پژوهشکده علوم غدد و متابولیسم
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت کاوش پسندنوین
نام کامل فرد مسوول
میثم علیخانی
آدرس خیابان
سهروردی جنوبی-خیابان اورامان-پلاک6-طبقه 2
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت کاوش پسندنوین
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده علوم غدد و متابولیسم
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا مهاجري
موقعیت شغلی
متخصص غدد-معاونت مرکز تحقیقات غدد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کارگر شمالی-تقاطع جلال آل احمد-بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
1411413137
تلفن
00982188220037; 00982188220038
فکس
0052 8822 21 98+
ایمیل
emrc@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
emrc.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده علوم غدد و متابولیسم
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساره امینی
موقعیت شغلی
دکترای حرفه اي- پژوهشگر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کارگر شمالی-تقاطع جلال آل احمد-بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
1411413137
تلفن
00982188220037; 00982188220038
فکس
0052 8822 21 98+
ایمیل
emrc@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
emrc.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی