

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر دبریدمان اولتراسونیک در زخم پای دیابتی

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش به صورت کارآزمایی بالینی برای مقایسه تعیین کارایی و ارزیابی دبریدمان زخم پای دیابتی با کمک اولتراسوند در مقایسه با دبریدمان شارپ با در نظر گرفتن میزان بهبودی زخم (اپیتلیزاسیون کامل بدون درناژ چرکی) بر روی زخم‌های پا در 40 بیمار دیابتی با زخم مزمن پا (گرید 3 و گتر) که به درمانگاه دیابت بیمارستان شریعتی در تهران مراجعه می‌کنند انجام خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه: - بیماران دیابتی که زخم پای آنها براساس طبقه‌بندی و گترگرید 3 (بدون فاستیث نکروزان و یا عفونت مفصلی مجاور باشد) می باشد. - رضایت و همکاری بیمار - $ABI=0.5-1.2$, $Toe\ pressure > 50mmHg$. معیارهای خروج از مطالعه: - بیماران دیابتی که براساس طبقه‌بندی و گترگرید زخم بالاتر از 3 باشد و یا فاستیث نکروزان و یا عفونت مفصلی مجاور باشد. - وجود اجزای فلزی مانند مفصل مصنوعی، صفحه فلزی و پیچ و یا وسایل الکترونیکی کاشته شده در زخم. دبریدمان با روش اولتراسونیک با دستگاهی به نام sonoca 180 ساخت شرکت soring در آلمان انجام می‌شود. این دستگاه دبریدمان را با امواج اولتراسوند با فرکانس پایین حدود 24 Hz با سه پروپ مختلف که با توجه به شکل و نوع زخم طراحی شده است در بستر زخم انجام می‌دهد. به هر پروپ یک ست سرم حاوی نرمال سالین 9% متصل می‌شود و همزمان با دبرید و اشاعه امواج اولتراسوند، نورمال سالین از سرپروپ بر روی زخم با سرعت قابل تنظیم پاشیده می‌شود. زیرا امواج اولتراسوند برای عملکرد نیاز به محیط مرطوب دارند و در عین حال سبب تمیز شدن مواد نکروتیک و عفونت از روی زخم و سرد شدن سرپروپ می‌شود. تعداد دبریدمان در طول مطالعه در هر دو روش بر اساس گرید زخم و سرعت healing آن تعیین می‌شود. پیامدهای 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)

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
17-06-2010, 1389/03/27

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 بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

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

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
20-01-2009, 1387/11/01

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
20-03-2010, 1388/12/29

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 با کمک اولتراسوند با دبریدمان شارپ در زخم‌های پای بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1- بیمارانی که case شناخته شده دیابت (هر دو تیپ 1 و 2) هستند. 2- بیماران دیابتی که دارای زخم در پای خود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903271414N21

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 17-06-2010, 1389/03/27

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

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 و 3 و 6 ماه بعد از شروع 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

در گروه مداخله دبریدمان با کمک امواج اولتراسونیک انجام میشود و با گاز مرطوب پانسمان انجام می شود-به طور معمول دبریدمان هفته ای یکبار انجام می شود مگر اینکه شرایط زخم طوری باشد که ملزم به انجام دو بار دبریدمان در هفته باشد-مدت طول مطالعه حداقل 6 ماه و حداکثر تا زمان بهبودی کامل زخم می 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 می شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

به صورت مزمن با بهبودی کند یا فقدان بهبودی می‌باشند و نیاز به دبریدمان مکرر دارند. 3- بیماران دیابتی که زخم پای آنها براساس طبقه‌بندی و گنر گرید 3 (بدون فاستیوت نکروزان و یا عفونت مفصلی مجاور باشد) می باشد. 4-رضایت و همکاری بیمار 5-، 2-1-0.5=ABI Towe pressure>50mmHg معیارهای خروج از مطالعه: 1- بیماران دیابتی که براساس طبقه‌بندی و گنر گرید زخم بالاتر از 3 باشد و با فاستیوت نکروزان و یا عفونت مفصلی مجاور باشد . 2 - وجود اجزای فلزی مانند مفصل مصنوعی، صفحه فلزی و پیچ ویا وسایل الکترونیکی کاشته شده در زخم

سن

بدون محدودیت سنی

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

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

آدرس خیابان

کارگر شمالی-تقاطع 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

1

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
 طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
 کشور مبدأ
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی
 اطلاعات تماس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 پژوهشکده علوم غدد و متابولیسم
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمدرضا مهاجری
 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
 00982188220038 ; 00982188220037
 فکس
 0052 8822 21 98+
 ایمیل
 emrc@tums.ac.ir
 آدرس صفحه وب
 emrc.tums.ac.ir

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 پژوهشکده علوم غدد و متابولیسم
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر باقر لاریجانی-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
 مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
 طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
 کشور مبدأ
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

2

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 شرکت کاوش پسندنوبین
 نام کامل فرد مسوول
 میثم علیخانی
 آدرس خیابان
 سهروردی جنوبی-خیابان اورامان-پلاک 6-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 پسندنوبین
 درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 بخش عمومی یا خصوصی
 خالی

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