پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی استفاده از عصاره مورد در مقایسه با درمان مرسوم (طبق پروتکل) در درمان زخم پای دیابتی پس از برش در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی قم در سال 1402

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثر بخشی استفاده از عصاره مورد در مقایسه با درمان مرسوم زخم پای دیابتی پس از برش اولیه

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه شاهد که بصورت بلوکی تصادفی سازی شده (مداخله ای 1 سوکور)، تصادفی شده، بر روی 40 بیمار(در هر گروه 20 بیمار)با استفاده از لیست بلوکی تصادفی سازی شده که با استفاده از نرم افزار R تهیه خواهد شد، افراد به هر یک از گروه های درمانی اختصاص خواهند یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی که مورد دبریدمان قرار گرفتند می باشد که 3 بار درروز و بمدت 8 هفته با توجه به زخم شستشو می شود. جهت شست و شو از آب گرم استفاده خواهد شد. همچنین در حین مطالعه در هر دو گروه، زخم ها از نظر عفونی شدن بررسی خواهند شد و روز شروع عفونت جدید ثبت میشود. در نهایت در گروه از نظر میزان قند خون همسان شده و نوع داروی کنترل قند خون ثبت خواهد شد.داروی گیاهی در آزمایشگاه دانشکده طب سنتی تهیه خواهد شد. میوه مورد پود شده و با حلال (آب مقطر والکل به نسبت 50 به 50 مخلوط شده) 24 ساعت مانده سپس صاف شده وتغلیظ شده و در یخچال نگهداری خواهد شد. عصاره تغلیظ شده با 5 برابر آب مقطر استریل رقیق خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:مبتلایان به دیابت نوع 2، سن 30 تا 80 سال، ابتلا به زخم متعدد یا منفرد دبریدمان شده شرایط عدم ورود: زخم پای دیابتی حاد، گرید 3و4و5 ، اعتیاد به مواد مخدر و مشروبات ، ابتلا به سایر بیماري مزمن غیر از دیابت، مصرف داروهای تاثیرگذار در بهبود زخم مانند ایمونوساپرسیو ، و حساسیت به داروی مورد

گروه‌های مداخله

علاوه بر درمان روتین تحت شست‌وشوی زخم با عصاره گیاهی و پانسمان معمولی میشوند: روزانه 3 بار شستشو بمدت 8 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

تسریع در بهبودی - کاهش مدت زمان بستری - کاهش هزینه درمانی - رضایت بیمار از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230409057860N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۲/۳۰, 20-05-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۲/۳۰, 20-05-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۳۰, 2023-05-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان صهبایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3771 9337

آدرس ایمیل

e24267s@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۰۱, 2023-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۳۰, 2023-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی استفاده از عصاره مورد در مقایسه با درمان مرسوم

(طبق پروتکل) در درمان زخم پای دیابتی پس از برش در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی قم در سال 1402

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی استفاده از عصاره مورد در مقایسه با درمان مرسوم (طبق پروتکل) در درمان زخم پای دیابتی پس از برش در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی قم در سال 1402

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلایان به دیابت نوع 2، زن و مرد در محدوده ی سنی 30 تا 80 سال، مبتلا به زخم متعدد یا منفرد که دبریدمان شده است .زخم بیمار در هر دو گروه قبل از پانسمان کاملاً دبرید می‌شود به صورتی که هیچ عفونتی مشاهده نشود. گروه کنترل بعد دبریدمان و شست‌وشوی زخم با آب، پانسمان معمولی میشوند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زخم پای دیابتی حاد، گرید 3و4و5 زخم پای دیابتی، سوء مصرف مواد مخدر و مشروبات الکلی; ابتلا به بيماري مزمنی غیر از دیابت که بر روند ترمیم زخم‌ها مؤثر باشد مانند بیماری‌های عروقي شدید، لوپوس ، آرتریت روماتوئید، برگر و نارسایی کلیه ، مصرف داروهایی که ممکن است در بهبود زخم تداخل نمایند مانند کورتون ها، عوامل سرکوب کننده سیستم ایمنی و سایتوتوکسیک ، و حساسیت به داروهای گیاهی مورد استفاده در طرح

سن

از سن **30 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

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

در این مطالعه از روش نمونه گیری بلوک بندی تصادفی استفاده خواهد شد.روش تصادفی سازی بلوک بندی شده یکی از روشهای تصادفی سازی به منظور متوازن کردن تعداد نمونه ها در هر یک از گروه های درمانی با حفظ تصادفی سازی است. در این مطالعه از روش تصادفی سازی با اندازه بلوک ثابت (اندازه هر بلوک 4) استفاده شده است برای مثال بلوک AABB یا A) BAAB و B گروه‌های تحت مطالعه هستند) که نحوه تخصیص افراد و تشکیل بلوک‌ها با استفاده از خروجی نرم افزار R تولید خواهد شد. این روش نمونه گیری امکان انجام تحلیل‌های میانی با حجم نمونه برابر در هر گروه را فراهم می‌کند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تاریخ تایید

2023-01-30, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1401.244

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم پای دیابتی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درمان زخم پای دیابتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7، 14، 21، 28، 35، 42، 56 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

يك خط‌كش استاندارد در كناره زخم قرار داده و با گرفتن فتوگرافي ديجيتال از زخم پا، مساحت زخم با مقياس استاندارد فوق به سانتي‌متر مربع از طريق نرم‌افزار اختصاصي بروش مساحت‌سنجي محاسبه خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی است که علاوه بر درمان و مراقبت روتین تحت درمان با ترکیبی از گیاهان دارویی قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی است که تحت درمان روتین بعد از جراحی قرار گرفته اند

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سلامتکده دانشکده طب سنتی علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
احسان صهبایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3107 0100
ایمیل
e24267s@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر رحیم عالی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3107 0100
ایمیل
e24267s@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
احسان صهبایی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3107 0100
ایمیل
e24267s@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
احسان صهبایی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3107 0100
ایمیل
e24267s@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
احسان صهبایی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تلفن

+98 25 3107 0100

ایمیل

e24267s@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

تمامی داده ها پس از حذف نام بیماران طی مقاله و پایان نامه منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت تحقیقات علمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

احسان صهبایی e24267s@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست آکادمیک و شرح مطالعه خود و نیاز به داده های این مطالعه

سایر توضیحات