

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

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 از مطالعه

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 در روز 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 خلال (آب مقطر والکل به نسبت 50 به 50 مخلوط شده) 24 ساعت مانده سپس صاف شده و تغلیظ 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 3 و 4، اعتیاد به مواد مخدر و مشروبات، ابتلا به سایر بیماری مزمن غیر از دیابت، مصرف داروهای تاثیرگذار در بهبود زخم مانند ایمونوسپرسیو، و حساسیت به داروی مورد

گروه های مداخله

علاوه بر درمان روتین تحت شست و شوی 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: 20-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰

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

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-21, ۱۴۰۲/۰۶/۳۰

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 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 3 و 4 و 5 زخم پای دیابتی، سوء مصرف مواد
مخدر و مشروبات الکلی؛ ابتلا به بیماری مزمنی غیر از دیابت که بر
روند ترمیم زخم‌ها مؤثر باشد مانند بیماری‌های عروقی شدید، لوپوس،
آرتریت روماتوئید، برگر و نارسایی کلیه، مصرف داروهایی که ممکن
است در بهبود زخم تداخل نمایند مانند کورتون‌ها، عوامل سرکوب
کننده سیستم ایمنی و ساینوتوکسیک، 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 نمونه‌گیری بلوک بندی تصادفی استفاده خواهد
شد. روش تصادفی سازی بلوک بندی شده یکی از روشهای تصادفی
سازی به منظور متوازن کردن تعداد نمونه‌ها در هر یک از گروه‌های
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 AABBB یا A یا BAABB 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 نمونه‌گیری 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, 1401/11/10

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

یک خط‌کش استاندارد در کنار زخم قرار داده و با گرفتن فتوگرافی
دیجیتال از زخم پا، مساحت زخم با مقیاس استاندارد فوق به سانتی‌متر
مربع از طریق نرم‌افزار اختصاصی بروش مساحت‌سنجی 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
گرفته‌اند

طبقه بندی

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
 0100 3107 25 98+
ایمیل
 e24267s@gmail.com

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
 0100 3107 25 98+
ایمیل
 e24267s@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
 0100 3107 25 98+
ایمیل
 e24267s@gmail.com

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
 0100 3107 25 98+
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 به روز 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
0100 3107 25 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده‌ها 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
e24267s@gmail.com احسان صهبایی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست آکادمیک و شرح مطالعه خود و نیاز به داده‌های این مطالعه
سایر توضیحات