

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## کار آزمایی بالینی مقایسه اثر ترمیم کنندگی زخم عصاره آبی گیاهی از جنس آرتمیزیا بر زخم پای دیابتی با درمان های کلاسیک.

### چکیده پروتکل

#### چکیده

تعیین اثر ترمیم کنندگی عصاره آبی گیاهی از جنس Artemisia بر زخم پایبتی . مطالعه حاضر به شکل تصادفی شده و بدون استفاده از دارو نما، بر روی 18 بیمار مبتلا به دیابت نوع 1 یا 2، که سنی بین 18 تا 75 سال دارند و زخم پا با درجه کمتر از 3 دارند، انجام می شود و همچنین بیماران با گرید های بیشتر یا مساوی 3 بر اساس درجه بندی واگنر، بیمارانی که مدارکی مبنی بر وجود عفونت لوکال یا سیستمیک شامل درناژ چرک یا استئومیلیت قرمزی در حاشیه های زخم با عرض حدود 3 سانتی متر یا مشاهده استخوان در سایت زخم داشته باشند و بیمارانی که ایسکمی شدید یا مزمن در اندام های انتهایی بدون حضور نبض داشته باشند و بیماران با گانگرن پا که نیازمند عمل جراحی باشند، از مطالعه حذف می شوند. بیماران به 2 گروه کنترل و تست تقسیم می شوند. گروه تست، عصاره گیاهی را به شکل موضعی و دو بار در روز دریافت می کنند و گروه کنترل تحت درمان های کلاسیک مراقبت از زخم، شامل شستشو، پانسمان، کم کردن فشار روی زخم و درمان آنتی بیوتیکی قرار می گیرند. پروسه بهبودی زخم ها، گرانولاسیون و اپی تلیوم زایی، با کمک مشاهدات مستقیم توسط پزشک و عکسبرداری دیجیتال از زخم ها انجام می شود. سپس عکس ها بر اساس زمان ویزیت بیماران مرتب می شوند و با استفاده از نرم افزار Auto-CAD مساحت زخم ها و درصد کاهش سطح آن ها تعیین می شود.

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1562 1428 83 98+

#### آدرس ایمیل

gbahrami@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-22, ۱۳۸۹/۰۹/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-23, ۱۳۹۰/۰۵/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی مقایسه اثر ترمیم کنندگی زخم عصاره آبی گیاهی از جنس آرتمیزیا بر زخم پای دیابتی با درمان های کلاسیک.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره گیاهی از جنس آرتمیزیا بر زخم پای دیابتی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیمارانی که دیابت شیرین تیپ 1 یا 2 و سنی بین 18-75 سال دارند؛ زخم بیماران حداقل بمدت 2 هفته پیش، به علت نروپاتی محیطی، قند خون بالای کنترل نشده، تروما، دفرمیتی پا و حرکات مفصل محدود شده، ایجاد شده است؛ استئومیلیت و شکستگی و جسم خارجی در زخمشان نباید داشته باشند و توانایی همکاری دو ماهه برای انجام طرح دارند و باید بتوانند مطابق رژیم درمانی عمل کنند. مواردی که از مطالعه ما حذف می شوند: "بیماران با گرید های بیشتر یا مساوی 3 بر اساس درجه بندی واگنر؛ بیمارانی که مدارکی مبنی بر

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105236565N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-07-2011, ۱۳۹۰/۰۴/۱۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-07-06, ۱۳۹۰/۰۴/۱۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

غلامرضا بهرامی

E10, E11  
توصیف کد ICD-10  
Diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سرعت کاهش طول و عرض زخم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته یکبار بمدت 2 ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی طول و عرض زخم با اندازه‌گیری دقیق با استفاده از عکس برداری دیجیتال از زخم

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درصد ترمیم کامل زخم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته یکبار برای 2 ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی درصد ترمیم کامل زخم با اندازه‌گیری دقیق با عکسبرداری دیجیتال از زخم

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله: زخم بیماران با عصاره گیاه به شکل موضعی و دو بار در روز تحت درمان قرار می‌گیرند. بیماران هر هفته یک بار بمدت 2 ماه یا تا بهبود کامل زخم‌ها پیگیری می‌شوند و طی این مدت دو ماه، طول و عرض، درصد بهبودی و متوسط زمان بهبودی کامل زخم‌ها با استفاده از عکس دیجیتال و نرم افزار تعیین می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: زخم بیماران تحت درمان‌های کلاسیک مراقبت از زخم شامل شستشو، پانسمان و کم کردن فشار روی زخم و درمان آنتی بیوتیکی قرار می‌گیرد. بیماران هر هفته یکبار، به مدت دو ماه یا تا بهبودی کامل زخم پیگیری می‌شوند، و طی این مدت دو ماه، طول و عرض، درصد بهبودی و متوسط زمان بهبودی کامل زخم‌ها با استفاده از عکس دیجیتال و نرم افزار تعیین می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک و مرکز تحقیقات دیابت دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### نام کامل فرد مسوول

وجود عفونت لوکال یا سیستمیک شامل درناژ چرک یا استئومیلیت قرمزی در حاشیه‌های زخم با عرض حدود 3 سانتی متر یا مشاهده استخوان در سایت زخم داشته باشند؛ بیمارانی که ایسکمی شدید یا مزمن در اندام‌های انتهایی بدون حضور نبض داشته باشند یا بیماری‌های همراه که بر روی پروسه بهبودی اثر گذارند مانند واسکولیت؛ یا انواع مختلف سرطان‌ها؛ نارسایی کبدی یا کلیوی؛ اندوکراین؛ خونی یا اختلالات ایمنولوژیکی؛ سابقه بیماری‌های مزمن اتوایمیون؛ بیماران با سابقه سوء مصرف الکل؛ بیمارانی که داروهای سرکوب‌کننده سیستم ایمن یا عوامل سینتوتوکسیک رادیو درمانی یا شیمی درمانی مصرف می‌کنند؛ بیمارانی که سابقه بیماری‌های مزمن اتوایمیون دارند یا در حال حاضر بیمار باشند.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 18

#### 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کرمانشاه

#### آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی

#### شهر

کرمانشاه

#### کد پستی

#### تاریخ تأیید

1389/05/29, 2010-08-20

#### کد کمیته اخلاق

7/420/1900321

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پای دیابتی

#### کد ICD-10

دکتر مهر علی رحیمی ، فوق تخصص غدد و متخصص داخلی  
آدرس خیابان  
ایران، کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی  
شهر  
کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرید نجفی  
آدرس خیابان  
ایران، کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی  
کرمانشاه  
شهر  
کرمانشاه  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهر علی رحیمی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، کلینیک و مرکز تحقیقات  
دیابت  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
7027 1838 83 98+  
فکس  
ایمیل  
m.javadra@kums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
سعیده ملک حسینی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی داروسازی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، کرمانشاه، سنقر، خیابان پاسداران، پلاک 8  
شهر  
سنقر  
کد پستی  
تلفن  
2637 8422 83 98+  
فکس  
ایمیل  
saeedeh\_mj@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## 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

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر غلامرضا بهرامی  
موقعیت شغلی  
استاد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، کرمانشاه، دانشکده داروسازی  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
1562 1428 83 98+  
فکس  
ایمیل  
gbahrami@kums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه