پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 دیابتی . مطالعه حاضر به شكل تصادفي شده و بدون استفاده از دارو نما، بر روي 18 بيمار مبتلا به ديابت نوع 1 يا 2، كه سني بين 18 تا 75 سال دارند و زخم پا با درجه كمتر از 3 دارند، انجام مي شود و همچنين بيماران با گريد هاي بيشتر يا مساوي 3 بر اساس درجه بندي واگنر، بيماراني كه مداركي مبني بر وجود عفونت لوكال يا سيستميك شامل درناژ چرك يا استئوميلت قرمزي در حاشيه هاي زخم با عرض حدود 3 سانتي متر يا مشاهده استخوان در سايت زخم داشته باشند و بيماراني كه ايسكمي شديد يا مزمن در اندام هاي انتهايي بدون حضور نبض داشته باشند و بيماران با گانگرن پا كه نيازمند عمل جراحی باشند، از مطالعه حذف می شوند. بيماران به 2 گروه كنترل و تست تقسيم مي شوند. گروه تست، عصاره گياهي را به شكل موضعي و دو بار در روز دريافت مي كنند و گروه كنترل تحت درمان هاي كلاسيك مراقبت از زخم، شامل شستشو، پانسمان، كم كردن فشار روي زخم و درمان آنتي بيوتيكي قرار مي گيرند. پروسه بهبودي زخم ها، گرانولاسيون و اپي تيليوم زايي، با كمك مشاهدات مستقيم توسط پزشك و عكسبرداري ديجيتال از زخم ها انجام مي شود. سپس عكس ها بر اساس زمان وبزيت بيماران مرتب مي شوند و با استفاده از نرم افزار Auto-CAD مساحت زخم ها و درصد كاهش سطح آن ها تعيين مي شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201105236565N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-07-06, ۱۳۹۰/۰۴/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا بهرامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1428 1562

آدرس ایمیل

gbahrami@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي 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 گياهي از جنس آرتميزيا بر زخم پاي ديابتي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود: بيمارانی كه ديابت شيرين تيپ 1يا 2 و سني بين 18-75 سال دارند; زخم بيماران حداقل بمدت 2 هفته پيش، به علت نروپاتي محيطي، قند خون بالاي كنترل نشده، تروما، دفرميتي پا و حركات مفصل محدود شده، ايجاد شده است; استئوميليت و شكستگي و جسم خارجي در زخمشان نبايد داشته باشند و توانايي همكاري دو ماهه براي انجام طرح دارند و بايد بتوانند مطابق رژيم درمانی عمل كنند. مواردي كه از مطالعه ما حذف مي شوند: "بيماران با گريد هاي بيشتر يا مساوي 3 بر اساس درجه بندي واگنر; بيماراني كه مداركي مبني بر

وجود عفونت لوكال يا سيستميك شامل درناژ چرك يا استئوميلت قرمزي در حاشيه هاي زخم با عرض حدود 3 سانتي متر يا مشاهده استخوان در سايت زخم داشته باشند; بيماراني كه ايسكمي شديد يا مزمن در اندام هاي انتهايي بدون حضور نبض داشته باشند يا بيماری های همراه که بر روی پروسه بهبودی اثر گذارند مانند واسکولیت; یا انواع مختلف سرطان ها; نارسایی کبدی یا کلیوی; اندوکرین; خونی یا اختلالات ایمونولوژیکی; سابقه بیماری حاد یا مزمن اتوایمیون; بیماران با سابقه سو ء مصرف الكل; بيماراني كه دارو هاي سركوب كننده سيستم ايمن يا عوامل سيتوتوكسيك راديو درماني يا شيمي درماني مصرف مي كنند; بيماراني كه سابقه بيماري حاد يا مزمن اتوايميون دارند يا در حال حاضر بيمار 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي و خدمات درماني كرمانشاه

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، بلوار شهید بهشتي

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

7/420/1900321

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پای دیابتی

کد ICD-10

E10, E11,

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت کاهش طول و عرض زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هرهفته یکبار بمدت 2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی طول و عرض زخم با اندازه گیری 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 اندازه گیری دقیق با عکسبرداری دیجیتال از زخم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: زخم بيماران با عصاره گياه به شكل موضعي و دو بار در روز تحت درمان قرار مي گيرند.بيماران هر هفته يك بار بمدت 2 ماه يا تا بهبود كامل زخم ها پيگيري مي شوند و طي اين مدت دو ماه، طول وعرض، درصد بهبودي و متوسط زمان بهبودي كامل زخم ها با استفاده از عكس ديجيتال و نرم افزار تعيين مي شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه كنترل:زخم بيماران تحت درمانهاي كلاسيك مراقبت از زخم شامل شستشو ، پانسمان و كم كردن فشار روي زخم و درمان آنتي بيوتيكي قرار مي گيرد. بيماران هر هفته يكبار ، به مدت دو ماه يا تا بهبودي كامل زخم پيگيري مي شوند، و طي اين مدت دو ماه ، طول و عرض، درصد بهبودي و متوسط زمان بهبودي كامل زخم ها با استفاده از عكس ديجيتال و نرم افزار تعيين مي شود.

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

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 بهشتي، 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

طبقه 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 غلامرضا بهرامی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، دانشکده داروسازی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+98 83 1428 1562

فکس

ایمیل

gbahrami@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

+98 83 1838 7027

فکس

ایمیل

m.javadra@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

+98 83 8422 2637

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