پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر عصاره هیدروالکلی اندام‌های هوائی بومادران (Achillea millefolium)، مریم نخودی (polium Tecrium) و پوست داخلی میوه بلوط (Quercus brantii) بر التیام زخم‌های پوستی در بیماران دیابتی، یک مطالعه کارآزمای بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه، تعیین تاثیر عصاره هیدروالکلی بومادران (Achillea millefolium)، مریم نخودی (polium Tecrium) و پوست داخلی میوه بلوط (Quercus brantii) بر التیام زخم های پوستی در بیماران دیابتی می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو گروه کنترل و مداخله موازی، یک مطالعه پایلوت، تصادفی شده بر روی 25 بیمار برای تصادفی سازی از فانکشن RAND نرم افزار اکسل استفاده می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک بیماران دیابتی و بیمارستان امام سجاد (ع) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی یاسوج انجام خواهد شد. عصاره‌ها در شرایط استریل و آزمایشگاهی در آزمایشگاه مرکز تحقیقات سلولی و مولکولی و مرکز تحقیقات گیاهان داروئی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج تهیه و استفاده خواهند شد. بیماران واجد شرایط بر اساس معاینه فیزیکی و بررسی سوابق پزشکی آنها در طی یک بازدید غربالگری شناسایی خواهند شد. رضایت کتبی آگاهانه قبل از انجام هر روش مرتبط با مطالعه اخذ شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه معیارهای خروج از مطالعه شرکت در پژوهش مشابه دیگر، دریافت اشعه یا داروی شیمی درمانی در مدت اخیر، استفاده از فاکتورهای رشد موضعی یا بیومدیکال برای درمان زخم در 30 روز گذشته، حساسیت به گیاهان مورد استفاده، مصرف سیگار یا مواد مخدر.

گروه‌های مداخله

گروه بیماران دارای زخم‌های دیابتی تحت درمان معمولی بدون دریافت عصاره (گروه کنترل) گروه بیماران دارای زخم‌های دیابتی تحت درمان معمولی با دریافت عصاره (گروه مداخله)

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی بالینی هفتگی پیامدهای اولیه (میزان بهبود کامل زخم) و ثانویه (کاهش ناحیه زخم، بهبود کیفیت بافت، کاهش اگزودا و سابقه عوارض جانبی) با استفاده از پلان سنجی و عکاسی در اولین ویزیت و 3 هفته پس از مداخله بررسی می‌شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230523058265N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-18, ۱۴۰۲/۰۸/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-18, ۱۴۰۲/۰۸/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-18, ۱۴۰۲/۰۸/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن بردانیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3344 4079

آدرس ایمیل

hasan.bardania@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-02, ۱۴۰۲/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-04, ۱۴۰۲/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر عصاره هیدروالکلی اندام‌های هوائی بومادران (Achillea millefolium)، مریم نخودی (polium Tecrium) و پوست داخلی میوه بلوط (Quercus brantii) بر التیام زخم‌های پوستی در بیماران دیابتی، یک مطالعه کارآزمای بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر عصاره هیدروالکلی بومادران، هلپه و جفت بلوط بر التیام زخم‌های پوستی در بیماران دیابتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه مساحت زخم در باز 0/5 تا 36 سانتیمتر مربع مدت زمان ابتلا بیش از 4 هفته بالاتر از 18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشارکت در تحقیق مشابه دیگر به صورت همزمان مواجهه اخیر با پرتودرمانی یا داروهای شیمی درمانی. استفاده از فاکتورهای رشد موضعی یا زیست پزشکی برای درمان زخم در 30 روز گذشته حساسیت به عصاره گیاهان مورد استفاده در این تحقیق مصرف سیگار یا مواد مخدر
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کدهای تصادفی سازی با استفاده از فانکشن RAND نرم افزار اکسل تهیه و برای بیماران استفاده خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان و متخصصین آماری تا زمان دریافت نتایج و آنالیزهای آماری به صورت کور خواهند بود.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کارگروه کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
آدرس خیابان
خیابان دکتر شهید جلیل
شهر
فارسی
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تاریخ تایید
2023-04-19, ۱۴۰۲/۰۱/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1402.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بهبود زخم‌های پوستی در بیماران دیابتی
کد ICD-10
S01
توصیف کد ICD-10
Open wound of head

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد کاهش ناحیه زخم دیابتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حداکثر سه هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زخم‌ها با استفاده از پلان‌متری و عکاسی بر حسب سانتی‌متر مربع اندازه‌گیری می‌شوند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بهبودی زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حداکثر 3 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زخم ها با استفاده از پلان متری و عکاسی بر حسب سانتی متر مربع اندازه گیری می شوند.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه بیماران با زخم دیابتی دریافت کننده داروهای مرسوم و محلول شستشوی گیاهی از عصاره هر سه گیاه با غلظت کلی 125میلی‌گرم در میلی‌لیتر و مصرف روزانه به مدت سه هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه بیماران با زخم دیابتی دریافت کننده داروهای مرسوم
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابتی بیمارستان امام سجاد (ع) یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید احمدی
آدرس خیابان
خیابان دکتر شهید جلیل
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
+98 74 3334 6078
فکس
+98 74 3334 6078
ایمیل
hbardania@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://emamsajad.yums.ac.ir/index.aspx?fkeyid=&siteid=52&pageid=8635

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن بردانیا
آدرس خیابان
خیابان شهید جلیل
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
+98 74 3334 6078
فکس
+98 74 3334 6078
ایمیل
hbardania@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://research.yums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن بردانیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید جلیل
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
+98 74 3334 6078
ایمیل
hbardania@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن بردانیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نانوتکنولوژی پزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید جلیل
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
+98 74 3334 6078

ایمیل
hbardania@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن بردانیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید جلیل
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
+98 74 3334 6078
ایمیل
hbardania@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات و نتایج مربوط به تاثیر عصاره روی زخم بیماران (به صورت ناشناس)
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1403
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
بیماران و متخصصین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت استفاده محققین در صورت داشتن مجوز از کمیته اخلاق دانشگاه در دسترس خواهند بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
حسن بردانیا دکتری تخصصی نانوبیوتکنولوژی مرکز تحقیقات سلولی و مولکولی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج شماره موبایل: 09190854796
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حدود 1 ماه
سایر توضیحات