

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

سنتز پماد حاوی عصاره ریشه گیاه ابوخلسا و بررسی اثر آن بر التیام زخم پای دیابتی: کارآزمایی بالینی تصادفی و کنترل شده

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی پماد موضعی عصاره ریشه گیاه ابوخلسا بر التیام زخم پای دیابتی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه، در بیمارستان الزهراء (س) اصفهان انجام خواهد شد. بیماران دارای معیارهای ورود به مطالعه، به طور تصادفی در دو گروه دارو (ابوخلسا) و کنترل قرار می گیرند. برای افراد گروه دارو، پماد موضعی عصاره ریشه گیاه ابوخلسا و برای افراد گروه کنترل، پانسمان مخصوص (آکواسل نقره) به مدت 2 هفته تجویز می شود. قبل از شروع مداخلات مذکور، اندازه زخم به صورت حاصلضرب بزرگترین طول و بزرگترین عرض زخم برحسب سانتیمتر و نیز وجود یا عدم وجود اریتم (قرمزی) اطراف زخم تعیین و ثبت خواهد شد. در پایان روزهای 7 و 14 (پایان مداخله)، درصد کاهش اندازه زخم و وضعیت اریتم ثبت خواهد شد. همچنین، تعداد موارد ترمیم کامل زخم در طول مداخله نیز در هر دو گروه ثبت خواهد شد. در نهایت، متغیرهای مذکور بین دو گروه مقایسه می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. زخم پای دیابتی درجه 1 یا 2 شرایط عدم ورود: 1. مصرف سیگار 2. اختلال انعقادی

گروه های مداخله

گروه دارو: پماد موضعی عصاره ریشه گیاه ابوخلسا (ساخت دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان)، یکبار در روز به همراه سایر مراقبتهای معمول شامل شست و شو با نرمال سالین، پانسمان و تجویز آنتی بیوتیک در صورت لزوم، به مدت 2 هفته گروه کنترل: پانسمان مخصوص (آکواسل نقره) و مراقبتهای معمول شامل شست و شو با نرمال سالین، پانسمان و تجویز آنتی بیوتیک در صورت لزوم، به مدت 2 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

درصد کاهش اندازه زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150721023282N26

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2023, 1402/05/20

آخرین بروز رسانی: 11-08-2023, 1402/05/20
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-08-2023, 1402/05/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول سلطانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7067 3792 31 98+

آدرس ایمیل

soltani@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-22, 1402/04/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-22, 1402/07/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

سنتز پماد حاوی عصاره ریشه گیاه ابوخلسا و بررسی اثر آن بر التیام زخم پای دیابتی: کارآزمایی بالینی تصادفی و کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره ریشه گیاه ابوخلسا بر زخم پای دیابتی

هدف اصلی مطالعه

1 شرح زخم پای دیابتی کد ICD-10 E11.621 توصیف کد ICD-10 Type 2 diabetes mellitus with foot ulcer	درمانی شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: ابتلا به زخم پای دیابتی گرید 1 یا 2 در یک یا چند ناحیه شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: مصرف سیگار مصرف داروی ضد انعقاد طی 3 ماه اخیر سن بدون محدودیت سنی جنسیت هر دو
متغیر پیامد اولیه 1 شرح متغیر پیامد درصد کاهش زخم مقاطع زمانی اندازه گیری ابتدای مداخله 7 و 14 روز پس از مداخله نحوه اندازه گیری متغیر خط کش	فار مطالعه 3 گروه های کور شده در مطالعه اطلاعات موجود نیست حجم نمونه کل حجم نمونه پیش بینی شده: 22 تصادفی سازی (نظر محقق) اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل توصیف نحوه تصادفی سازی روش تصادفی سازی بلوک با استفاده از بلوک های 4 تایی، مورد استفاده قرار خواهد گرفت. بدین صورت که کلیه حالات چینش دو دارو و دو دارونما در هر بلوک، ترسیم خواهد شد و هر بلوک، شماره گذاری خواهد شد. سپس، با استفاده از جدول اعداد تصادفی، بلوک ها بصورت تصادفی انتخاب شده و به ترتیب توالی موجود در آنها، بیماران در دو گروه دارو و دارونما، قرار خواهند گرفت.
متغیر پیامد ثانویه 1 شرح متغیر پیامد تعداد موارد وجود اریتم اطراف زخم مقاطع زمانی اندازه گیری ابتدای مداخله 7 و 14 روز پس از مطالعه نحوه اندازه گیری متغیر مشاهده	کور سازی (به نظر محقق) کور نشده است توصیف نحوه کور سازی دارو نما ندارد اختصاص به گروه های مطالعه موازی سایر مشخصات طراحی مطالعه
گروه های مداخله 1 شرح مداخله گروه مداخله: گروه مداخله، پماد حاوی عصاره ریشه گیاه ابوخلسا (مقدار لازم جهت ایجاد لایه ای با ضخامت 3 میلیمتر بر گاز استریل استفاده شده و بر سطح زخم قرار داده می شود، به طوریکه کل سطح زخم را بپوشاند)، یکبار در روز به همراه پانسمان و سایر مراقبتهای معمول شامل دبریدمان، شست وشو با نرمال سالین و تجویز آنتی بیوتیک در صورت لزوم و کنترل قند خون به مدت 2 هفته تجویز خواهد شد. شست وشوی زخم قبل از استعمال ژل انجام خواهد گرفت. طبقه بندی درمانی - داروها	کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی خالی تائیدیه کمیته های اخلاق 1 کمیته اخلاق نام کمیته اخلاق کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زابل آدرس خیابان زابل، خیابان شهید رجایی، دانشگاه علوم پزشکی زابل، معاونت پژوهش و فناوری شهر زابل استان سیستان و بلوچستان کد پستی 9861615881 تاریخ تائید 1402/01/29, 2023-04-18 کد کمیته اخلاق IR.ZBMU.REC.1402.001
2 شرح مداخله گروه کنترل: گروه کنترل، پانسمان نوین (که نوع آن، براساس نوع زخم تعیین خواهد شد و تنها یک نوع از آنها وارد مطالعه خواهد شد) یکبار در روز و مراقبتهای معمول، به مدت 2 هفته تجویز خواهد شد. طبقه بندی درمانی - داروها	
مراکز بیمار گیری 1 مرکز بیمار گیری نام مرکز بیمار گیری	بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
رسول سلطانی
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
خدیجه رضایی کیخایی
آدرس خیابان
زابل، خیابان شهید رجایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861615881
تلفن
0768 3223 54 98+
ایمیل
Research@zbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رسول سلطانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7067 3792 31 98+

فکس

0011 3668 31 98+

ایمیل

soltani@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رسول سلطانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7067 3792 31 98+

فکس

0011 3668 31 98+

ایمیل

soltani@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رسول سلطانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
ضرورتی ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7067 3792 31 98+
فکس
0011 3668 31 98+
ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir

برنامه انتشار