پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر حنا بر درمان زخم های دیابتی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر حنا در بهبود زخم های دیابتی در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، بدون کورسازی، بر روی 66 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در درمانگاه های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک انجام میشود. گروه کنترل فقط نرمال سالین دریافت میکند ولی گروه مداخله علاوه بر نرمال سالین، حنا نیز دریافت میکند. ابتدا 1 گرم برگ پودر حنا با 10 میلی لیتر آب تقطیر شده روی ناحیه داخلی ساعد امتحان میشود و در صورت ایجاد نشدن حساسیت به عصاره حنا درمان مداخله ای آغاز میشود به این صورت که هر 3 روز یکبار برگ پودر حنا با آب تقطیر شده سپس به منظور استریل کردن ترکیب به مدت 10 دقیقه جوشانده میشود. پس از سرد شدن به صورت ضماد به مقدار لازم بر روی زخم به مدت 30 دقیقه گذاشته میشود و نتایج پس از 15 روز ارزیابی میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: ابتلا به بیماری دیابت نوع دو حداقل سن 18 سال معیارهای خروج: عفونت فعال زخم عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه کنترل فقط نرمال سالین دریافت میکند ولی گروه مداخله علاوه بر نرمال سالین، حنا نیز دریافت میکند. ابتدا 1 گرم برگ پودر حنا با 10 میلی لیتر آب تقطیر شده روی ناحیه داخلی ساعد امتحان میشود و در صورت ایجاد نشدن حساسیت به عصاره حنا درمان مداخله ای آغاز میشود به این صورت که هر 3 روز یکبار برگ پودر حنا با آب تقطیر شده سپس به منظور استریل کردن ترکیب به مدت 10 دقیقه جوشانده میشود. پس از سرد شدن به صورت ضماد به مقدار لازم بر روی زخم به مدت 30 دقیقه گذاشته میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین شدت زخم دیابتی در گروه کنترل و مداخله قبل و بعد از مداخله؛ مقایسه شدت زخم دیابتی در گروه کنترل و مداخله قبل و بعد از مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160220026667N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۱/۱۲ ,01-02-2024**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۱/۱۲ ,01-02-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۱۲ ,2024-02-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی جدیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3508

آدرس ایمیل

jadidi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۲۰ ,2024-04-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۴/۲۰ ,2024-07-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر حنا بر درمان زخم های دیابتی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر حنا در زخم های دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری دیابت نوع دو حداقل سن 18 سال سکونت در اراک مایل به شرکت در مطالعه عدم استفاده از پمادهای موضعی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عفونت فعال زخم همراه باترشحات چرکي واضح يا اريتم حاشيه ي زخم يا وجود تب، شواهد باليني ياراديوگرافيك اوستئوميليت شواهد باليني قوي دال برنارسايي جدي سيركولاسيون اندام تحتاني عدم تمايل بيمار به ادامه شركت در مطالعه

سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
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 پزشکی اراک
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تاریخ تایید
2023-04-16, ۱۴۰۲/۰۱/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1402.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زخم های دیابتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 15 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از نرمال سالین و حنا برای شست و شوی زخم. ابتدا یک گرم از برگ پودر حنا با 10 میلی لیتر آب تقطیر شده روی ناحیه داخلی ساعد امتحان می گردد و در صورت عدم حساسیت به عصاره حنا درمان مداخله ای آغاز میشود. به این صورت که هر سه روز یکبار برگ پودر حنا با آب تقطیر شده (به ازای هر گرم از برگ پودر حنا ده میلی لیتر آب مقطر اضافه می شود) سپس به منظور استریل کردن ترکیب حاصله و از بین بردن میکروب های موجود در آن، به مدت 10 دقیقه جوشانده می‌شود. پس از سرد شدن به صورت ضماد به مقدار لازم (با توجه به وسعت زخم) بر روی زخم به مدت 30 دقیقه گذاشته میشود و نتایج پس از 15 روز ارزیابی میشوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای شست و شوی زخم فقط از نرمال سالین استفاده می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک امام رضا
نام کامل فرد مسوول
علی جدیدی
آدرس خیابان
خیابان خرم، خیابان شیرودی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345

تلفن
+98 86 3524 3417
ایمیل
Jadidi.ali83@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، دانشکده پرستاری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3524 3417
ایمیل
jadidi.ali83@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
علی جدیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، دانشکده پرستاری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3524 3417
ایمیل
jadidi.ali83@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علی جدیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، دانشکده پرستاری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3417 3524
ایمیل
jadidi.ali83@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علی جدیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، دانشکده پرستاری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3524 3417
ایمیل

Jadidi.ali83@yahoo.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

در رابطه با فایل داده و داده های فردی شرکت کنندگان باید گفت که فقط بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مرتبط با بهبود یا عدم بهبود زخم در جهت استفاده از حنا، امکان به اشتراک گذاری را دارند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات علمی این مطالعه در دسترس تمامی علاقه مندان و محققین قرار خواهد گرفت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

افراد، مجاز به استفاده از اطلاعات در جهت پژوهش و گردآوری اطلاعات می باشند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

افراد میتوانند با ایمیل به آدرس jadidi.ali83@yahoo.com درخواست دسترسی به اطلاعات را داشته باشند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از انتشار مقاله افراد میتوانند با سرچ در پایگاه های معتبر به اطلاعات دسترسی یابند در غیر اینصورت در صورت تماس با ایمیلی که اشاره شد افراد میتوانند درخواست خود را اعلام کرده و در اسرع وقت پاسخ خود را دیافت کنند.

سایر توضیحات