پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه میزان بهبود زخم پای دیابتی بین دو گروه پانسمان با پماد حاوی عصاره ریشه زردچوبه و پانسمان با پلاسبو در بیماران دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میزان بهبود زخم پای دیابتی بین دو گروه پانسمان با پماد حاوی عصاره ریشه زردچوبه و پانسمان با پلاسبو در بیماران دیابتی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3-2 بر روی 72 بیمار. برای تصادفی سازی از روش Randomized Block Design استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جستجوی نمونه ها از بین بیمارانی صورت خواهد گرفت که با شکایت زخم پای دیابتی در مراکز درمانی اصفهان بستری شده اند.
شرکت‌کنندگان در گروه‌ها توسط یک محقق مستقل در یک پاکت مهر و موم شده ثبت و ضبط شدند. در گروه پانسمان با پماد پلاسبو زخم پای دیابتی پماد پلاسبو که از یوسرین پر شده بر روی زخم استفاده و سپس پانسمان خواهد شد. در گروه پانسمان با پماد کورکومین، زخم پای دیابتی با استعمال پماد حاوی عصاره زردچوبه یک بار در روز پانسمان خواهد شد. روزانه طی معاینه فیزیکی، مساحت و عمق زخم اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 با زخم پای دیابتی درجه 1، 2 یا 3 با رضایت به شرکت در مطالعه که از روش های درمانی دیگر استفاده نکرده اند، Heavy smoker نیستند و مبتلا به چاقی کشنده یا نارسایی عروقی نیستند

گروه‌های مداخله

در گروه پانسمان با پماد پلاسبو زخم پای دیابتی پس از شستشوی معمول با نرمال سالین و درمان روتین بر اساس الگوی TIME، پماد پلاسبو که از نظر ظاهری کاملا شبیه به پماد کورکومین است اما از یوسرین پر شده بر روی زخم استفاده و سپس پانسمان خواهد شد. محصول موضعی اصلی Eucerin یک مرطوب کننده است. در گروه پانسمان با پماد کورکومین، زخم پای دیابتی توسط کارشناس زخم پس از شستشوی معمول با نرمال سالین با استعمال پماد حاوی عصاره ریشه زردچوبه (به صورتی که روی زخم را بپوشاند) یک بار در روز پانسمان خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درجه بندی زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240927063181N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-09-29, ۱۴۰۳/۰۷/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-09-29, ۱۴۰۳/۰۷/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-09-29, ۱۴۰۳/۰۷/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامعلی حقوقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3620 2020

آدرس ایمیل

gholamalihoghooghi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-01, ۱۴۰۳/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-20, ۱۴۰۳/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان بهبود زخم پای دیابتی بین دو گروه پانسمان با پماد حاوی عصاره ریشه زردچوبه و پانسمان با پلاسبو در بیماران دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان بهبود زخم پای دیابتی بین دو گروه پانسمان با پماد حاوی عصاره ریشه زردچوبه و پانسمان با پلاسبو در بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت نوع 2 ابتلا به زخم پای دیابتی گرید 3 و پایین تر (گریدهای 1، 2 و 3) بر اساس کرایتریای «Wagner-Meggitt's» رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از روش های دیگر درمان زخم پای دیابتی همچون زالودرمانی و غیره بیماران Heavy smoker بیماران مبتلا به چاقی کشنده (BMI>40) بیماران مبتلا به نارسایی عروقی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مرحله به روش Randomized Block Design خواهد بود. بیماران در این مرحله به بلوک های 2 تایی (36 بلوک 2 تایی) تقسیم خواهند شد. سپس بر اساس کد ملی ردیف بندی می شوند (کد ملی بزرگ تر ردیف اول بلوک و کد ملی کوچک تر ردیف دوم بلوک). پس از آن برای هر بلوک به جدول اعداد تصادفی رجوع می کنیم. در صورتی که عدد انتخاب شده از 0 تا 4 بود، بیمار ردیف اول به گروه A و بیمار ردیف دوم به گروه B خواهد پیوست. در صورتی که عدد انتخاب شده از 5 تا 9 بود، بیمار ردیف اول به گروه B و بیمار ردیف دوم به گروه A خواهد پیوست. پس از آن که 36 بیمار گروه A و 36 بیمار گروه B تعیین شدند، فارماکولوژیست بالینی که نسبت به بیماران انتخاب شده کور می باشد، تعیین می کند که هرکدام از گروه های A و B کدام یک از گروه های پانسمان با پماد کورکومین یا پانسمان با پماد پلاسبو باشند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پماد پلاسبو از نظر ظاهری کاملا شبیه به پماد کورکومین است اما از یوسرین پر شده است. بنابراین، محقق، بیمار و آنالیزکننده داده ها از نوع پماد مورداستفاده مطلع نیستند و فقط فرد جمع آوری کننده داده ها که مراقب بالینی آموزش دیده است از آن باخبر است.

دارو نما

دارد

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2023-12-26, ۱۴۰۲/۱۰/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1402.358

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم پای دیابتی

کد ICD-10

Z86.31

توصیف کد ICD-10

Personal history of diabetic foot ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه بندی زخم پای دیابتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هفته های اول و دوم پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرایتریای «Wagner-Meggitt's»

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه پانسمان با پماد کورکومین، زخم پای دیابتی توسط کارشناس زخم پس از شستشوی معمول با نرمال سالین با استعمال پماد حاوی عصاره ریشه زردچوبه (به صورتی که روی زخم را بپوشاند) یک بار در روز پانسمان خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه پانسمان با پماد پلاسبو زخم پای دیابتی پس از شستشوی معمول با نرمال سالین و درمان روتین بر اساس الگوی

TIME، پماد پلاسبو که از نظر ظاهری کاملا شبیه به پماد کورکومین است اما از یوسرین پر شده بر روی زخم استفاده و سپس پانسمان خواهد شد. محصول موضعی اصلی یوسرین یک مرطوب کننده است که حاوی پترولاتوم، لانولین، روغن معدنی و دایمتیکون به عنوان نرم کننده های رایج و گلیسیرین، لسیتین و پروپیلن گلیکول به عنوان مرطوب کننده دوم است.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حقوقی
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حقوقی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
فکس
ایمیل
gholamalihoghooghi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حقوقی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
فکس
ایمیل
gholamalihoghooghi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حقوقی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
فکس
ایمیل
gholamalihoghooghi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات محرمانه نگهداری می شود.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها برای تکمیل مطالعات
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دکتر غلامعلی حقوقی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات کافی از تحقیق خود و علت استفاده از داده ها قابل ارائه خواهد بود
سایر توضیحات