

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر پوزیشن پا بر میزان اکسیژناسیون بافتی زخم پای دیابتی

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر پوزیشن پا بر میزان اکسیژناسیون بافتی (TCPO2) زخم پای دیابتی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار، که بر روی 60 بیمار مبتلا به زخم پای دیابتی انجام، تخصیص تصادفی با پایتون به کمک کتابخانه جایگشت و رندوم صورت خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در بخش جراحی 4 بیمارستان ولایت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام و اطلاعات دموگرافیک، مقادیر تنش اکسیژن از راه پوست، فشار اندام ها و دور مچ پا و دور ساق پا اندازه گیری می شود. سپس در گروه مداخله پای بیمار از سطح تخت 15 درجه ارتفاع با اندازه گیری توسط گونیا داده خواهد شد به مدت 24 ساعت روی بالشت خواهد گرفت. در گروه کنترل در وضعیت خوابیده به پشت پای مبتلا به زخم به مدت 24 ساعت روی سطح تخت قرار خواهد گرفت. در هر دو گروه قبل و طول مداخله اندازه دور ساق پا و دور مچ پا و بار، مقادیر تنش اکسیژن از راه پوست توسط پرستار مراقب بیمار اندازه گیری و ثبت می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: مبتلایان به زخم دیابتی پا (زخم شریانی) با گرید 2D، 2C، 3C، و 3D بر اساس معیار تگراس و بدون هیچ مداخله درمانی و مراقبتی در بخش بستری - عدم وجود سابقه بیماری از قبیل صرع، اختلالات شناختی، مشکلات ارتوپدی، قلبی-عروقی، عفونت، آمپوتاسیون - عدم منع در پوزیشن دهی به پا معیار خروج: عدم رعایت از پروتکل درمانی شامل پوزیشن پا بمدت بیش از دو ساعت

گروه های مداخله

گروه مداخله (foot elevation): پای مبتلا به زخم در بیماران این گروه به مدت 24 ساعت در ارتفاع 15 درجه از سطح قلب قرار خواهد گرفت. . گروه کنترل (foot supine): پای مبتلا به زخم به مدت 24 ساعت، در سطح تخت قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار اکسیژن از راه پوست

آخرین بروز رسانی: 03-01-2025, 1403/10/14
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1403/10/14, 2025-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه خانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5532 3760 51 98+

آدرس ایمیل

fatemekhiani4401@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-01-20, 1403/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-04-22, 1404/02/02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر پوزیشن پا بر میزان اکسیژناسیون بافتی زخم پای دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پوزیشن پا بر میزان اکسیژناسیون بافتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلایان به زخم دیابتی پا با گرید 2C، 2D، 3C و 3D بر اساس معیار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241223064142N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1403/10/14, 03-01-2025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم پای دیابتی

کد ICD-10

L97

توصیف کد ICD-10

Non-pressure chronic ulcer of lower limb, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار اکسیژن از راه پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری فشار اکسیژن از راه پوست قبل از شروع مداخله و 24

ساعت پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در مطالعه حاضر اندازه‌گیری فشار اکسیژن از راه پوست از طریق

مانیتور لمسی و پروب تک کانال ساخت شرکت مدی کپ آلمان

استفاده می‌شود

2

شرح متغیر پیامد

اندازه دور ساق پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری دور ساق پا قبل از شروع مداخله و دو بار در طول مداخله

24 ساعته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری دور ساق پا با متر استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پای مبتلا به زخم در بیماران این گروه به مدت 24

ساعت در ارتفاع 15 درجه از سطح قلب روی بالشت قرار خواهد

گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پای مبتلا به زخم در بیماران این گروه به مدت 24 ساعت،

در سطح تخت قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

تگراس دارای زخم شریانی (نوروایسکمی) بدون هیچ مداخله درمانی و مراقبتی در بخش بستری عدم وجود منع پزشکی جهت شرکت در مطالعه عدم منع در پوزیشن دهی به پا عدم وجود بیماری‌های از قبیل صرع و اختلالات شناختی، مشکلات ارتوپدی، قلبی-عروقی، عفونت، آمپوتاسیون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: تغییر پوزیشن بیمار به پوزیشن‌هایی که در راستای اهداف مطالعه نباشد. اگر بیماری بیش از دو ساعت در پوزیشن مطالعه نباشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی با پایتون نسخه 3 به کمک کتابخانه جایگشت‌ها و

رندوم صورت خواهد گرفت. از این دو کتابخانه برای ایجاد توالی

تصادفی به روش بلوک سازی استفاده خواهد شد (در اینجا از بلوک

های 4 تایی و 2 تایی که به طور تصادفی تولید و به طور تصادفی توالی

را ایجاد خواهند کرد استفاده می‌شود).

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 دانشکده پرستاری و مامایی - دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده

پرستاری، طبقه اول

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تاریخ تایید

1403/10/08, 2024-12-28

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1403.077

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه خانی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تقاطع بلوار نماز و بلوار شهید کاوه، بیمارستان ولایت، شهر مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

917789001

تلفن

2000 3804 51 98+

ایمیل

khaniF4012@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهديه آرين يگانه

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهر مشهد، تقاطع بلوار نماز و بلوار شهید کاوه، بیمارستان ولایت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

917789001

تلفن

2000 3804 51 98+

ایمیل

Ariyanm@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه خانی

موقعیت شغلی

دانشجو ارشد پرستاری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسوول

غلامحسین کاظم زاده

آدرس خیابان

شهر مشهد، تقاطع بلوار نماز و بلوار شهید کاوه، بیمارستان ولایت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

917789001

تلفن

2000 3804 51 98+

ایمیل

khazemzadegh@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفدی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی،

طبقه سوم، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

vcresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد، تقاطع بلوار نماز و بلوار شهید کاوه، بیمارستان ولایت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177890001

تلفن

2000 3804 51 98+

ایمیل

khaniF4012@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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