# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## بررسی تأثیر پوزیشن پا بر میزان اکسیژناسیون بافتی زخم پای دیابتی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تأثیر پوزیشن پا بر میزان اکسیژناسیون بافتی (TCPO2 ) زخم پای دیابتی
**طراحی**
کارآزمائی 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 دورساق 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 دو 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 تگزاس و بدون هیچ مداخله درمانی و مراقبتی در بخش بستری - عدم وجود سابقه بیماری از قبیل صرع ، اختلالات شناختي،مشکلات ارتوپدی، قلبی-عروقی ، عفونت، آمپوتانسیون - عدم منع در پوزیشن دهی به پا معیار خروج: عدم رعایت از پروتکل درمانی شامل پوزیشن پا بمدت بیش از دو ساعت
**گروه‌های 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

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241223064142N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-01-03, ۱۴۰۳/۱۰/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-01-03, ۱۴۰۳/۱۰/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2025-01-03, ۱۴۰۳/۱۰/۱۴

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
فاطمه خانی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 51 3760 5532
**آدرس ایمیل**
fatemehkhani4401@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2025-04-22, ۱۴۰۴/۰۲/۰۲
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه 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 3C ، 2D، 2C و 3D بر اساس معیار

تگزاس 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 بیماری های از قبیل صرع و اختلالات شناختي،مشکلات ارتوپدی، قلبی-عروقی ، عفونت، آمپوتانسیون

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
تغییر پوزیشن بیمار به پوزیشنی 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**
مصداق 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 جایگشت ها 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 می شود).

**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 پزشکی، طبقه اول

**شهر**
مشهد

**استان**
خراسان رضوی

**کد پستی**
9177899191

**تاریخ تایید**
2024-12-28, ۱۴۰۳/۱۰/۰۸

**کد کمیته اخلاق**
IR.MUMS.NURSE.REC.1403.077

## 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**
اندازه گیری فشار اکسیژن از راه پوست قبل از شروع مداخله و 24 ساعت پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
در مطالعه حاضر اندازه گیری فشار اکسیژن از راه پوست از طریق مانیتور لمسی و پروب تک کانال ساخت شرکت مدی کپ آلمان استفاده می شود

### 2

**شرح متغیر پیامد**
اندازه دور ساق پا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه گیری دور ساق پا قبل از شروع مداخله و دو بار در طول مداخله 24 ساعته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اندازه گیری 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

## 1

**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**
۹۱۷۷۸۹۰۰۰۱
**تلفن**
+98 51 3804 2000
**ایمیل**
khazemzadegh@mums.ac.ir

# حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
محسن تفقدی
**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**
+98 51 3841 1538
**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

# 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**
+98 51 3804 2000
**ایمیل**
khaniF4012@mums.ac.ir

# فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
مهدیه آرین یگانه
**موقعیت شغلی**
استاد یار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
شهر مشهد ،إتقاطع بلوار نماز و بلوار شهید کاوه، بیمارستان ولایت
،
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
917789001
**تلفن**
+98 51 3804 2000
**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

**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**
+98 51 3804 2000
**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