پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تأثیر ژل عصاره سنجد حاوی نانوهیدروکسی آپاتیت لود شده با کروسین و درمان استاندارد بر بهبود زخم‌های پا در بیماران مبتلا به دیابت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تأثیر ژل عصاره سنجد حاوی نانوهیدروکسی آپاتیت لود شده با کروسین و درمان استاندارد بر بهبود زخم‌های پا در بیماران مبتلا به دیابت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 0 بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در صورت داشتن معیارهای ورود به طرح، وارد مطالعه خواهند شد. در هر ویزیت زخم با سرم استریل شستشو داده می شود و در صورت نیاز به دبریدمان، انجام خواهد شد. پس از تمیز کردن زخم ابتدا به اندازه ی مساحت سطح زخم یک لایه نازک از ژل روی زخم قرار می گیرد و به مدت 20 روز، هر روز از ژل به صورت موضعی استفاده می گردد. در طول درمان، بیماران تا زمان بهبود زخم به صورت روزانه تحت پیگیری قرار خواهند داشت و هر 10 روز از زخم ها عکسبرداری خواهد شد. محل انجام مطالعه کلینیک زخم بیمارستان امام رضا شهر بیرجند خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه مورد بررسی در این پژوهش بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی هستند که بر اساس مقیاس واگنر در مرحله مقیاس 1 و 2 باشند، علائم بالینی نشان از عفونت نداشته باشد، میزان قند خون و A1C کنترل شده باشد. تمایل به امضای رضایت نامه داشته باشند و موافق اجرای فرآیند مطالعه، ارزیابی و پیگیری ها باشند . معیارهای خروج بیماران از مطالعه شامل بیمارانی می شود که اخیراً اشعه یا داروی شیمی درمانی دریافت کرده باشند، مشکوک به بدخیمی یا تشکیل زخم دیگری باشند، در دوران بارداری یا شیردهی باشند.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: این گروه، بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی هستند که بر اساس مقیاس واگنر در مرحله مقیاس 1 و 2 هستند و علاوه بر کنترل قند خون، زخم آن ها شستشو داده شده و پانسمان می شود. گروه درمان: این گروه علاوه بر شستشو و پانسمان زخم به بیماران توصیه می شود که برای ترمیم سریع تر زخم روزی یک مرتبه از ژل عصاره سنجد حاوی نانوهیدروکسی آپاتیت لود شده با کروسین به صورت موضعی استفاده کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بهبود زخم؛ زمان بهبودی؛ عوارض جانبی؛ رضایت بیماران؛ تغییرات در اندازه زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250426065477N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-14, ۱۴۰۴/۰۲/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-14, ۱۴۰۴/۰۲/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-05-14, ۱۴۰۴/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسانه آذریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3238 1235

آدرس ایمیل

ehsaneh.azaryan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-11, ۱۴۰۴/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-11, ۱۴۰۵/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر ژل عصاره سنجد حاوی نانوهیدروکسی آپاتیت لود شده با کروسین و درمان استاندارد بر بهبود زخم‌های پا در بیماران مبتلا به دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ژل عصاره سنجد حاوی نانوهیدروکسی آپاتیت لود شده با کروسین در درمان زخم ای دیابتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی که بر اساس مقیاس واگنر در مرحله مقیاس 1 و 2 باشند. علائم بالینی نشان از عفونت نداشته باشد. میزان قند خون و A1C کنترل شده باشد. تمایل به امضای رضایت نامه داشته باشند و موافق اجرای فرآیند مطالعه، ارزیابی و پیگیری ها باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که اخیراً اشعه یا داروی شیمی درمانی دریافت کرده باشند. بیمارانی که مشکوک به بدخیمی یا تشکیل زخم دیگری باشند. بیمارانی که در دوران بارداری یا شیردهی هستند. بیمارانی که زخم های عفونی دارند.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
0
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این طرح تحقیقاتی، برای تصادفی‌سازی انتخاب بیماران مبتلا به دیابت، ابتدا، فهرستی از بیماران واجد شرایط تهیه می‌شود که شامل اطلاعاتی نظیر سن، جنس، نوع دیابت و شدت زخم‌ها است. سپس، با استفاده از یک نرم‌افزار تصادفی‌سازی یا جدول اعداد تصادفی، بیماران به دو گروه تقسیم می‌شوند: گروه اول که درمان با ژل عصاره سنجد حاوی نانوهیدروکسی آپاتیت لود شده با کروسین را دریافت می‌کند و گروه دوم که درمان استاندارد را دریافت می‌کند.
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
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند (کمیته اخلاق در پژوهش)
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۰۷۶
تاریخ تایید
2025-01-27, ۱۴۰۳/۱۱/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.BUMS.REC.1403.416

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت
کد ICD-10
E08
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترمیم زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز صفر، روز 10، روز 20
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی متر مربع

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه، بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی هستند که بر اساس مقیاس واگنر در مرحله مقیاس 1 و 2 هستند و علاوه بر کنترل قند خون، زخم آن ها شستشو داده شده و پانسمان می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه علاوه بر شستشو و پانسمان زخم به بیماران توصیه می شود که برای ترمیم سریع تر زخم روزی یک مرتبه از ژل عصاره سنجد حاوی نانوهیدروکسی آپاتیت لود شده با کروسین به صورت موضعی استفاده کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی زخم بیمارستان امام رضا بیرجند
نام کامل فرد مسوول
احسانه آذریان
آدرس خیابان
طالقانی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9714811151
تلفن
+98 56 3162 4000
ایمیل
erh@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مسعود یوسفی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۰۷۶
تلفن
+98 56 3238 1200
ایمیل
webda@bums.ac.ir
ردیف بودجه
گرنت استادیار جوان معاونت تحقیقات وفناوری وزارت بهداشت
کد بودجه
6755
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات وفناوری وزارت بهداشت
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
احسانه آذریان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي پزشكي
آدرس خیابان
خیابان توحید، توحید 37، پلاک 20
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9718813128
تلفن
+98 56 3238 1235
ایمیل
ehsaneh.azaryan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
احسانه آذریان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي پزشكي
آدرس خیابان
خیابان توحید، توحید 37، پلاک 20
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9718813128
تلفن
+98 56 3238 1235
ایمیل
ehsaneh.azaryan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
احسانه آذریان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي پزشكي
آدرس خیابان
خیابان توحید
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9718813128
تلفن
+98 56 3238 1235
ایمیل
ehsaneh.azaryan@gmail.com

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