پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تولید نانوزخم پوش هوشمند در ترمیم زخم در بیماران دیابتی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه درمان زخم دیابتی با استفاده از پانسمان نانویی سنتز شده می باشد
طراحی
روش انجام مطالعه: گروه تست: 1. ابتدا نواحی اطراف زخم را ضدعفونی و تمیز کرده (شستشوی استاندارد زخم و دبریدمان کنترل شده). ۲. پانسمان نانویی را روی زخم قرار داده وتا مطمین شویم که حداکثر تماس را با زخم دارد. ۳. یک پانسمان ثانویه مناسب روی این پانسمان قرار داده می شود. ۴. هر ۲ الی ۳ روز پانسمان تعویض می شود. ۵. بیمار در دمای اتاق نگهداری می شود تا از تابش مستقیم نور خورشید جلوگیری شود. گروه کنترل: 1. در این گروه از پانسمان استاندارد (پانسمان گاز، فوم یا هیدروژل)استفاده می شود. 2- هر ۲ الی ۳ روز یکبار تعویض شود. 3- سایر مراقبت‌های زخم مانند گروه آزمایش است. تحلیل نتایج: در پایان هر مرحله ارزیابی نتایج و تجزیه و تحلیل آماری انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به صورت دوسوکور و در مراکز وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران و دانشگاه علوم پزشکی بم انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد مبتلا به زخم دیابتی ۱۸ تا ۸۰ سال با درجه‌های مختلف زخم که قطر زخم آنها ۱ تا ۱۵ سانتی‌متر مربع است و فرم رضایت‌نامه کتبی مبنی بر امکان پیگیری را امضا کرده و همکاری لازم را در مصرف پانسمان نانویی دارند. افراد در صورت عدم همکاری در هر یک از موارد مذکور از مطالعه خارج خواهند شد.
گروه‌های مداخله
گروه تست: افراد دارای زخم دیابتی دریافت کننده پانسمان نانو زخم پوش + درمان استاندارد زخم گروه کنترل: افراد دارای زخم دیابتی دریافت کننده پانسمان استاندارد + درمان استاندارد زخم
متغیرهای پیامد اصلی
میزان بسته شدن زخم مدت زمان ترمیم زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
SNWD-DM
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250610066159N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-12, ۱۴۰۴/۰۷/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-12, ۱۴۰۴/۰۷/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-12, ۱۴۰۴/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
غزاله چیذری فرد
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی بم
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7772 7495
آدرس ایمیل
chizarigh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-21, ۱۴۰۴/۰۸/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-21, ۱۴۰۵/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تولید نانوزخم پوش هوشمند در ترمیم زخم در بیماران دیابتی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بادرنجبویه بر زخم دیابتی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که دارای زخم دیابتی باشند. حداقل سن افراد 18 و حداکثر سن افراد 80 سال باشد. افرادی که همکاری لازم را در استفاده از زخمپوش در مراحل درمان داشته باشند. افرادی که قبل رضایت نامه کتبی را برای همکاری امضا کرده باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصداق ندارد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از تصادفی‌سازی بلوکی ۴ تایی با کمک نرم‌افزار R به دو گروه درمانی و کنترل اختصاص یافتند. ترتیب تصادفی توسط پژوهشگری که در اجرای مطالعه دخیل نبود، ایجاد و کدگذاری شد. مطالعه به صورت دو سوکور اجرا شد، به طوری که بیماران و ارزیاب نتایج از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع بودند. مطالعه چندمرکزی و کنترل‌شده طراحی شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

از روش تصادفی‌سازی طبقه‌بندی‌شده استفاده می‌شود. بیماران بر اساس اینکه زخم دیابتی دارند و علاوه بر آن از پانسمان مخصوص استفاده می‌کنند یا گروه کنترل که از پانسمان معمولی استفاده می‌کنند، به دو گروه تقسیم می‌شوند و سپس تصادفی‌سازی در هر گروه با استفاده از یک لیست تصادفی‌سازی انجام می‌شود. این لیست قبل از مطالعه توسط پزشک تهیه می‌شود و پزشک مجری طرح، بیماران انتخاب شده برای مطالعه درمانی را به مراقب بالینی و ارزیاب پیامد (کارشناس پرستاری) که مسئول این کار است، معرفی می‌کند تا درمان زخم طبق لیست با استفاده از پانسمان زخم نانو یا پانسمان زخم استاندارد انجام شود.

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 بم

آدرس خیابان

بم - میدان سرداران شهید- بلوار شهید رجایی

شهر

بم

استان

کرمان

کد پستی

38R9+498

تاریخ تایید

2025-05-18, ۱۴۰۴/۰۲/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUBAM.REC.1404.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم دیابتی

کد ICD-10

E11.622

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with other skin ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر پیامد اصلی، ترمیم زخم است که با کاهش سطح زخم در بیماران تحت درمان با پوش نانویی هوشمند اندازه‌گیری می‌شود. اندازه‌گیری با استفاده از روش اندازه‌گیری سطح زخم به کمک کاغذ گراف‌دار یا نرم‌افزار تصویربرداری دیجیتال انجام شده و در بازه‌های زمانی مشخص ثبت می‌گردد. مقایسه تغییرات سطح زخم بین گروه درمانی و گروه کنترل به عنوان شاخص اثربخشی مطالعه لحاظ می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در روزهای 0، 7، 14 و 28 انجام می شود و در صورت نیاز تا پایان فرایند ترمیم این زمان افزایش خواهد یافت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری بر اساس مشاهده چشمی و با استفاده از اندازه گیری مساحت سطح زخم انجام میشود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

زخم‌پوش نانویی هوشمند حاوی بادرنجبویه ۱٪: بیماران گروه مداخله از زخم‌پوش نانویی هوشمند استفاده خواهند کرد. این زخم‌پوش شامل عصاره بادرنجبویه با غلظت یک درصد است که توسط شرکت «پژوهش با ما» تولید شده است. پانسمان هر ۶ روز یک‌بار تعویض می‌شود و توسط پرستار آموزش‌دیده قرار داده می‌شود. طول دوره درمان دو هفته است و بیماران در هر جلسه استفاده، آموزش‌های لازم برای مراقبت از زخم را دریافت می‌کنند. تجهیزات جانبی شامل باند و چسب می‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پانسمان استاندارد: بیماران گروه کنترل از پانسمان استاندارد استفاده خواهند کرد. پانسمان هر ۶ روز یک‌بار تعویض می‌شود و روش استفاده مطابق دستورالعمل‌های بالینی استاندارد انجام می‌گیرد. طول دوره درمان دو هفته است و آموزش‌های لازم توسط پرستار داده می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی بم
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر شیرین نصری مهاجری
آدرس خیابان
بم - میدان سرداران شهید- بلوار شهید رجایی
شهر
بم
استان
کرمان
کد پستی
7661771967
تلفن
+98 913 397 9453
ایمیل
Dr.shirin.nasri@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر غزاله چیذری فرد
آدرس خیابان
تهرانپارس- اتوبان باقری- گلبرگ شرقی- خیابان ملکی پلاک 42 واحد 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1651897463
تلفن
+98 912 485 8986
ایمیل
chizarigh@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.pajooheshbama.com/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت پژوهش باما
نام کامل فرد مسوول
دکتر غزاله چیذری فرد
آدرس خیابان
تهرانپارس، اتوبان باقری، گلبرگ شرقی، خیابان ملکی، پلاک 42
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1651897463
تلفن
+98 912 485 8986
ایمیل
chizarigh@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.pajooheshbama.com/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت پژوهش باما
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت پژوهش با ما
نام کامل فرد مسوول
دکتر غزاله چیذری فرد
موقعیت شغلی
مدیرعامل
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نانوتکنولوژی پزشکی
آدرس خیابان
تهرانپارس- اتوبان باقری- گلبرگ شرقی- خیابان ملکی پلاک 42 واحد 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1651897463
تلفن
+98 21 7772 7495

ایمیل
chizarigh@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.pajooheshbama.com/%d9%85%d8%af%d/b%8c%d8%b1-%d8%b9%d8%a7%d9%85%d9%84

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت پزوهش با ما
نام کامل فرد مسوول
دکتر غزاله چیذری فرد
موقعیت شغلی
مدیرعامل
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نانوتکنولوژی پزشکی
آدرس خیابان
تهرانپارس، اتوبان باقری، گلبرگ شرقی، خیابان ملکی، پلاک 42
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1651897463
تلفن
+98 21 7772 7495
ایمیل
chizarigh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت پژوهش باما
نام کامل فرد مسوول
دکتر غزاله چیذری‌فرد
موقعیت شغلی
مدیرعامل
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نانوتکنولوژی پزشکی
آدرس خیابان
تهرانپارس، اتوبان باقری، گلبرگ شرقی، خیابان ملکی، پلاک 42
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1651897463
تلفن
77727495
ایمیل
chizarigh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تولید نانوزخم پوش هوشمند در ترمیم زخم در بیماران دیابتی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1 سال پس از پایان مطالعه بالینی
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان علوم پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای مطالعات آینده در حوزه ترمیم زخم و با اجازه از مجری طرح
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
باید از مجری طرح و بصورت کتبی اجازه گرفته شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
1- درخواست دسترسی به مجری طرح 2 - بررسی توسط مجری و تیم همکار 3- تایید درخواست توسط مجری 4- اجازه دسترسی به داده ها
سایر توضیحات