پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر پماد هواچوبه در بهبود زخم پای دیابتی در مقایسه با پانسمان ساده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
با توجه به وجود برخی شواهد مبنی بر اثر التیام بخش ریشه گیاه ابوخلسا بر برخی انواع زخم و فقدان مطالعه انسانی در این مورد بر زخم پای دیابتی و از سوی دیگر شیوع بالای این نوع زخم و عواقب آن و نیز وجود چالش در درمان آن، این تحقیق با هدف بررسی اثر این گیاه بر این نوع زخم طراحی شد تا در صورت مشاهده نتایج مثبت، بتوان این فرآورده را به عنوان درمانی موثر برای این اختلال معرفی نمود.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
قبل از شروع مداخلات مذکور، اندازهء زخم به صورت حاصلضرب بزرگترین طول و بزرگترین عرض زخم بر حسب سانتیمتر تعیین و ثبت میگردد. در پایان روزهای 10 و 21 (پایان مداخله)، اندازهء زخم مجدداً تعیین و ثبت شده و با استفاده از فرمولهای آماری درصد تغییر اندازه محاسبه خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: ابتلا به زخم پای دیابتی گرید 2 معیار عدم ورود: Hb A1C- کمتر از 10 -مصرف آنتی بیوتیک وسیع الطیف خوراکی در این دورهء درمان زخم -عدم وجود آبسه یا ورم در ناحیهء زخم
گروه‌های مداخله
برای افراد گروه آزمون، پماد ابوخلسا جهت ایجاد لایه ای با ضخامت ۳ میلیمتر بر گاز استریل استفاده شده و بر سطح زخم قرار داده میشود، یک بار در روز به همراه پانسمان و سایر مراقبتهای معمول شامل دبریدمان، شست وشو با نرمال سالین و تجویز آنتی بیوتیک خوراکی و کنترل قند خون وبرای افراد گروه کنترل، پانسمان ساده، یک بار در روز و مراقبتهای معمول و همچنین تجویز آنتی بیوتیک خوراکی، به مدت ۲هفته تجویز خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
اندازه زخم درصد تغییر اندازه زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250728066662N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-01, ۱۴۰۴/۰۶/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-01, ۱۴۰۴/۰۶/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-01, ۱۴۰۴/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
منیره سراج
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 4274 7977
آدرس ایمیل
dr.seraj.1400@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر پماد هواچوبه در بهبود زخم پای دیابتی در مقایسه با پانسمان ساده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر پماد هواچوبه در بهبود زخم پای دیابتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به زخم پای دیابتی گرید 2 در یک یا چند ناحیه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
-مصرف سیگار در حال حاضر -مصرف داروی ضد انعقاد در 3 ماه اخیر -مصرف داروی سرکوبگر ایمنی در 3 ماه اخیر -ابتلا به اختلال انعقادی مثل هموفیلی - مصرف داروها یا مکمل های حاوی ویتامین A، C یا ZINK در 3ماه اخیر -ابتلا به نارسایی مزمن عروقی با علتی به جز دیابت -Hb A1C بیشتر از10 -عدم مصرف آنتی بیوتیک وسیع الطیف خوراکی در این دورهء درمان زخم -وجود آبسه یا ورم در ناحیهء زخم
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
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
روش تصادفی سازی بلوک با استفاده از بلوک های 4 تایی، انجام خواهد شد. بدین صورت که کلیه حالات چینش دو دارو و دو دارونما در هر بلوک، ترسیم خواهد شد و هر بلوک، شماره گذاری خواهد شد. سپس، با استفاده از جدول اعداد تصادفی، بلوک ها بصورت تصادفی انتخاب شده و به ترتیب توالی موجود در آنها، بیماران در دو گروه دارو و دارونما، قرار خواهند گرفت.
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
کمیتهءاخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم
آدرس خیابان
خیابان شهید لواسانی،دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تاریخ تایید
2025-07-27, ۱۴۰۴/۰۵/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.1404.092

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم پای دیابتی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
.قبل از شروع مداخلات مذکور، اندازه زخم به صورت حاصل ضرب بزرگترین طول و بزرگترین عرض زخم برحسب سانتیمتر و نیز وجود یا عدم وجود اریتم (قرمزی) اطراف زخم تعیین و ثبت می گردد. در پایان روزهای10 و 21 (پایان مداخله)، اندازه زخم مجدداً تعیین و ثبت می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد موارد اریتم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخلات مذکور، اندازه زخم به صورت حاصل ضرب بزرگترین طول و بزرگترین عرض زخم برحسب سانتیمتر و نیز وجود یا عدم وجود اریتم (قرمزی) اطراف زخم تعیین و ثبت می گردد. در پایان روزهای10 و 21 (پایان مداخله)، اندازه زخم مجدداً تعیین و ثبت می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و عکس برداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پماد ابوخلسا به مقدار لازم جهت ایجاد لایه ای با ضخامت ۳ میلیمتر بر گاز استریل استفاده شده و بر سطح زخم قرار داده میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فقط پانسمان ساده استفاده میشود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
منیره سراج
آدرس خیابان
بلوار صفه،بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3822 0000
ایمیل
dr.seraj.1400@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
خیابان شهید لواسانی،دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3107 1111
ایمیل
dr.seraj.1400@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
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 قم
نام کامل فرد مسوول
منیره سراج
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار ولیعصر،کوی گلها،کوی هشت بهشت،پلاک 19
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8517770006
تلفن
+98 31 4274 7977
ایمیل
dr.seraj.1400@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
منیره سراج
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
نجف‌آباد، بلوار ولیعصر، کوی گلها، کوی هشت، بن بست اول سمت چپ، پلاک۱۹
شهر
نجف‌آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8517770006
تلفن
+98 31 4274 7977
فکس
ایمیل
Dr.seraj.1400@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
منیره سراج
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
نجف‌آباد، بلوار ولیعصر، کوی گلها، کوی هشت، بن بست اول سمت چپ، پلاک۱۹
شهر
نجف‌آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8517770006
تلفن
+98 31 4274 7977
فکس
ایمیل
Dr.seraj.1400@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