پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثربخشی مصرف موضعی ژل هانی هلث در ترکیب با کلاژن بر عفونت زخم های پای دیابتی بیماران مراجعه کننده به مراکز درمانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی مصرف موضعی ژل هانی هلث در ترکیب با کلاژن بر عفونت زخم های پای دیابتی بیماران مراجعه کننده به مراکز درمانی مشهد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 96 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه:بالینی محل: شهرمشهد،بیمارستان قائم، امام رضا(ع)و کلینیک خانه سلامت روش کار: تعداد 96نفر تعداد گروه‌های مورد مطالعه 3 گروه 32 تایی است که گروه کنترل فقط درمان روتین بیمارستان را دریافت میکنند.یکی از گروه های مداخله علاوه بر درمان روتین لایه ای از ژل هانی هلث را بر روی زخم به صورت روز در میان یکبار استفاده می‌کنند.گروه دیگر مداخله علاوه بر درمان روتین لایه ای از ژل هانی هلث در ترکیب با کلاژن به نسبت 3 به 2 را بر روی زخم به صورت روز در میان یکبار استفاده می‌کنند.یک سو کور:کمک پژوهشگر آموزش دیده برای بررسی وضعیت زخم که از نوع مداخله بی اطلاع است اطلاعات مربوط به زخم را جمع آوری می کند که شرایط یک سوکور بودن مطالعه را دارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل و رضایت به شرکت در مطالعه و تکمیل فرم رضایت آگاهانه سن بالای 18 الی 60 سال عدم وجود بیماری های مثل لوسمی مصرف آنتی بیوتیک یکسان(از یک نوع) در افراد عفونت زخم پای دیابتی با درجه 2 بر اساس تأیید متخصص عفونی و معیار IDSA دیابت تأیید شده طبق تایید پزشک متخصص عفونی زخم درجه 3 طبق معیار بیتس جانسون وجود صرفاً تعداد یک زخم پای دیابتی شرایط عدم ورود: فوت بیمار عدم تمایل به ادامه همکاری بروز هر گونه اختلال که مانع استفاده از پانسمان ژل هانی هلث در ترکیب با کلاژن شود ضرورت استفاده از هر گونه عامل مداخله گر مؤثر بر عفونت زخم پای دیابتی زخم درجه 5 طبق معیار بیتس جانسون

گروه‌های مداخله

گروه کنترل از روش مراقبت روتین شامل شست و شوی زخم با نرمال سالین و پانسمان با گاز مرطوب استفاده خواهد شد. یکی از گروه های مداخله، علاوه بر روش متداول از ژل هانی هلث با ترکیب کلاژن و گروه دیگر مداخله، علاوه بر روش متداول، از ژل هانی هلث به تنهایی به صورت روز در میان به مدت 28 روز استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

عفونت زخم های پای دیابتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230916059439N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-01-21, ۱۴۰۴/۱۱/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-01-21, ۱۴۰۴/۱۱/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-01-21, ۱۴۰۴/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا قربانی نوقابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5722 3513

آدرس ایمیل

rezaghorbani8678@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-01-21, ۱۴۰۴/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی مصرف موضعی ژل هانی هلث در ترکیب با کلاژن بر عفونت زخم های پای دیابتی بیماران مراجعه کننده به مراکز درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی مصرف موضعی ژل هانی هلث در ترکیب با کلاژن بر عفونت زخم های پای دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل و رضایت به شرکت در مطالعه و تکمیل فرم رضایت آگاهانه سن بالای 18 الی 60 سال عدم وجود بیماری های مثل لوسمی و نقص ایمنی مصرف آنتی بیوتیک یکسان(از یک نوع) در افراد عفونت زخم پای دیابتی با درجه 2 بر اساس تأیید متخصص عفونی و معیار IDSA دیابت تأیید شده طبق تایید پزشک متخصص عفونی اندازه زخم درجه 3 طبق معیار بیتس جانسون وجود صرفاً تعداد یک زخم پای دیابتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فوت بیمار عدم تمایل به ادامه همکاری در طول مطالعه بروز هر گونه اختلال یا وضعیت خاص در طول مطالعه که مانع استفاده از پانسمان ژل هانی هلث در ترکیب با کلاژن شود مانند استفاده همزمان از پانسمان دیگری غیر از پانسمان مد نظر در مداخله این مطالعه. ضرورت استفاده از هر گونه عامل مداخله گر دارویی و غیردارویی مؤثر بر عفونت زخم پای دیابتی اندازه زخم درجه 5 طبق معیار بیتس جانسون

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به روش در دسترس با توجه به معیار های ورود پژوهش از جامعه پژوهش انجام خواهد شد. ابتدا بیماران مبتلا به دیابت که معیارهای ورود به پژوهش را داشته باشند به روش در دسترس انتخاب خواهند شد و سپس به طور تصادفی با استفاده از بلوک های جایگشتی 3 تایی(ABC, CAB, BAC) در سه گروه تخصیص خواهند یافت. انتخاب بلوک ها با استفاده از پرتاب تاس تا حجم نمونه کافی (96 نفر) به طور تصادفی انجام می شود. نمونه ها که به روش در دسترس انتخاب شدند به ترتیب طبق بلوک های انتخاب شده در گروه A برای مداخله ژل هانی هلث و B برای ترکیب ژل هانی هلث با کلاژن و C برای کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

قبل از انجام مطالعه، رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه و قرار گرفتن احتمالی در یکی از گروه های مطالعه(به طور تصادفی) اخذ خواهد شد. بیمار با توجه به نحوه تخصیص تصادفی که در روش نمونه گیری ذکر شد در گروه A یا B یا C قرار می گیرد و از طرفی کمک پژوهشگر آموزش دیده برای بررسی وضعیت زخم که از نوع مداخله بی اطلاع است اطلاعات مربوط به زخم را جمع آوری می کند که شرایط یک سوکور بودن مطالعه را دارد.

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 گناباد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

2025-12-29, ۱۴۰۴/۱۰/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1404.120

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت زخم پای دیابتی

کد ICD-10

L08.9

توصیف کد ICD-10

Local infection of the skin and subcutaneous tissue, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت زخم پای دیابتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار ایدزا و ابزار بیتس جانسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر روش متداول از ژل هانی هلث با ترکیب کلاژن به صورت روز در میان و هر نوبت یک بار به مدت 28 روز استفاده خواهد شد. مداخله شامل قرار دادن لایه ای از ژل هانی هلث در ترکیب

با کلاژن بر روی زخم پس از شست و شو و نظافت زخم بوده که با لایه ای از گاز پوشانده خواهد شد. به عبارت دیگر ژل هانی هلث و پودر کلاژن با نسبت 3 به 2 بر روی سطح استریل مخلوط شده و مخلوط حاصل توسط پنس استریل به صورت لایه ای یکنواخت بر روی زخم قرار داده شده و در نهایت با لایه ای از گاز پوشانده خواهد شد. شرکت تولید کننده: شرکت داروسازی پارس تک رخ و تریتا

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر روش متداول، از ژل هانی هلث به تنهایی به صورت روز در میان و هر نوبت یک بار به مدت 28 روز استفاده خواهد شد. مداخله شامل قرار دادن لایه ای از ژل هانی هلث بر روی زخم پس از شست و شو و نظافت زخم بوده که با لایه ای از گاز پوشانده خواهد شد. شرکت تولید کننده: شرکت داروسازی پارس تک رخ

طبقه بندی

مصداق ندارد

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل از روش مراقبت روتین مورد استفاده در بیمارستان ها شامل شست و شوی زخم با نرمال سالین و پانسمان با گاز مرطوب استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی قائم

نام کامل فرد مسوول

رضا قربانی نوقابی

آدرس خیابان

مشهد، میدان دکتر علی شریعتی، ابتدای خیابان احمدآباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

+98 51 0000 0483

ایمیل

Quaem.Medical.Center@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

رضا قربانی نوقابی

آدرس خیابان

خیابان ابن‌سینا،میدان بیمارستان امام رضا(علیه السلام)،مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی امام رضا(علیه السلام)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

+98 51 3854 3031

ایمیل

emamreza@mums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک خانه سلامت آسمان شرق

نام کامل فرد مسوول

رضا قربانی نوقابی

آدرس خیابان

خیابان دکتر بهشتی، بین دکتر بهشتی 16 و 18، ساختمان پزشکان ساسان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9174656947

تلفن

+98 935 742 4195

ایمیل

rezaghorbani8678@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت خانه سلامت آسمان شرق

نام کامل فرد مسوول

سعید عباس نژاد

آدرس خیابان

استان خراسان رضوی شهرستان مشهد بخش مرکزی شهر مشهد کوهسنگی خیابان شهید بهشتی 9 کوهسنگی 2، کالای طب پرستار و شرکت خانه سلامت آسمان شرق

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9174656947

تلفن

+98 935 742 4195

ایمیل

saeedeh.mazidi4195@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت خانه سلامت آسمان شرق

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
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
رضا قربانی نوقابی
موقعیت شغلی
مربی دانشکده پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
969169996
تلفن
+98 915 925 9581
ایمیل
rezaghorbani8678@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
موسی سجادی
موقعیت شغلی
استاد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
969169996
تلفن
+98 915 533 6294
ایمیل
Sajjadi1975@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
رضا قربانی نوقابی
موقعیت شغلی
مربی دانشکده پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
969169996
تلفن
+98 915 925 9581
ایمیل
rezaghorbani8678@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