

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر درمانی پنتوکسی فیلین و مقایسه آن با پلاسبو بعنوان داروی مکمل در برنامه درمانی زخم پای دیابتی در بیماران دیابتی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این پژوهش که به صورت کارآزمایی بالینی پلاسبو کنترل دوسویه کوردر بیمارستان رازی اهواز انجام می شود، استفاده از پنتوکسی فیلین بعنوان داروی مکمل در تسریع بهبود زخم پای دیابتی است. در این بررسی بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی که در گردها 2 و 3 واکثر هستند، وارد مطالعه و بیماران که حساسیت به داروهای متیل گزانتین، و پنتوکسی فیلین، مشکلات گوارشی، انسداد عروقی اندام بیش از 80 درصد از مطالعه حذف می شوند. کل بیماران مورد مطالعه هشتاد نفر می باشند که به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه مداخله درمان با پنتوکسی فیلین بادوز 400 میلیگرم هر 8 ساعت و در گروه شاهد پلاسبو داده می شود. پس از شروع درمان بیماران به فاصله یک هفته در ماه اول و سپس ماهیانه تا پایان ماه ششم ویزیت می شوند، در هر ویزیت وضعیت بالینی بیمار، شاخص خونرسانی مچ پایی / بازوئی، کاهش اندازه زخم، نیاز به دبریدمان، آمپوتاسیون، تغییر یا قطع آنتی بیوتیک، ثبت می شود و نتایج دو گروه شاهد و مداخله در پایان شش ماه با هم مقایسه می شود.

+9539 1336 61 98

آدرس ایمیل

barabadi.a@ajums.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/10/15, 2013-01-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/04/15, 2013-07-06

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی پنتوکسی فیلین و مقایسه آن با پلاسبو بعنوان داروی

مکمل در برنامه درمانی زخم پای دیابتی در بیماران دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پنتوکسی فیلین در زخم پا ناشی از دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیمار دیابتی مراجعه کننده با زخم پای دیابتی درجه 2 و 3

واکثر. شرایط خروج: حساسیت به داروهای متیل گزانتین؛ حساسیت به

پنتوکسی فیلین؛ مشکلات گوارشی؛ انسداد عروقی اندام بیش از

80 درصد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012122411872N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/12/06, 24-02-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/12/06, 2013-02-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن برآبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

4

شرح

ICD-10

E13

توصیف کد ICD-10

Other specified diabetes mellitus

5

شرح

ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

non-Insulin-dependent diabetes mellitus

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود زخم پای دیابتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه اول هر هفته و سپس ماهیانه برای شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سانتی متر و میلی‌متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود اندکس میج پای-بازویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه اول هر هفته و سپس هر ماه تا شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله فشار سنج و با واحد اندازه‌گیری میلی متر جیوه

2

شرح متغیر پیامد

قطع عضو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ای یکبار در ماه اول و سپس هر ماه تا شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه فیزیکی ، دارد یا ندارد.

3

شرح متغیر پیامد

میزان دیردمان زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ای یکبار در ماه اول و سپس هر ماه تا شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه فیزیکی ، دارد یا ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله پنتوکسی فیلین بادوز 400 میلی‌گرم هر 8 ساعت به

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده علوم پزشکی جندی شاپوراهواز

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشکده علوم پزشکی جندی شاپوراهواز

شهر

اهواز

کد پستی

61355393

تاریخ تایید

1391/08/06, 2012-10-27

کد کمیته اخلاق

eth-608

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

Insulin-dependent diabetes mellitus

2

شرح

کد ICD-10

E14

توصیف کد ICD-10

Unspecified diabetes mellitus

3

شرح

کد ICD-10

E12

توصیف کد ICD-10

Malnutrition-related diabetes mellitus

مدت شش ماه داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه شاهد، داروی پلاسیو هر هشت ساعت به مدت شش ماه تجویز می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن یرآبادی

آدرس خیابان

اهواز ، بلوار ساحلی غربی ، بیمارستان رازی
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دیابت دانشکده پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

دکتر فقهی

آدرس خیابان

اهواز ، خیابان گلستان ، مرکز تحقیقات دیابت ، دانشکده پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات دیابت دانشکده پزشکی جندی شاپور
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
حسن یرآبادی
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلستان، بیمارستان گلستان ، گروه داخلی

شهر

اهواز

کد پستی

61355393

تلفن

3001 1374 61 98+

فکس

3001 1374 61 98+

ایمیل

hassan.barabadi@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی احسان پور

موقعیت شغلی

دکترای حرفه ای ، متخصص داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار ساحلی غربی، بیمارستان رازی

شهر

اهواز

کد پستی

61355393

تلفن

9539 1336 61 98+

فکس

5396 1333 61 98+

ایمیل

ali990ehs@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://www.ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

حسن یرآبادی

موقعیت شغلی

دستیار داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

61355393

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

تلفن
3001 1374 61 98+
فکس
611335396 98+
ایمیل
barabadi.h@ajumsaac.irhassan.barabadi@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.ajums.ac.ir
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)