پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر لیزر کم توان Ga-As (904nm) بر بیان فاکتورهای آنژیوژنیک (VEGF، NO، HIF-1α، VEGFR-2)، اکسیژن اشباع شده خون شریانی و سطح زخم در بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی ایسکمیک

چکیده پروتکل

چکیده

اختلال در عروق خونی و ساخت عروق جدید منجر به مقاوم بودن زخم مزمن پای بیماران دیابتی نسبت به درمان می گردد. کاهش تولید فاکتورهای آنژیوژنیک یکی از عوامل مهم دخیل در مهار ساخت عروق جدید در زخم پای دیابتی است. درمان با لیزر کم توان یکی از روشهای درمانی است که ممکن است بر آنژیوژنز و فاکتورهای موثر بر آن در محل زخم تاثیر گذار باشد. هدف از این مطالعه بررسی تغییرات فاکتورهای VEGF، VEGF Receptor-2، HIF-1α و NO در سرم خون، اندازه گیری سطح اکسیژن اشباع خون شریانی در اطراف محل زخم و اندازه سطح زخم بعد از لیزر درمانی است،به این منظور، 30 بیمار مبتلا به زخم پای دیابتی ایسکمیک به طور تصادفی و یک سویه کور(بیماران) در دو گروه لیزر درمانی با لیزر Ga-As بیمار (15 بیمار) و پلاسبو (15 بیمار) قرار گرفتند. در گروه لیزر درمانی، لیزر (2j/cm2)همراه با درمان معمول و در گروه پلاسبو درمان معمول همراه با لیزر خاموش، به مدت 12 جلسه و به صورت یکروز در میان اعمال شد. در جلسات اول و آخر، قبل و بعد اعمال مداخله، پلاسمای خون برای اندازه گیری سطح فاکتورهای VEGF، VEGF Receptor-2، HIF-1α و NO از تمام بیماران تهیه می شود. سطح اکسیژن اشباع خون شریانی و سطح زخم نیز در جلسات درمانی اول، ششم و دوازدهم اندازه¬گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014051717723N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-08, ۱۳۹۴/۰۲/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-08, ۱۳۹۴/۰۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مه سا حسینی صنعتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8288 4509

آدرس ایمیل

mahsa.hoseinisanati@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس، تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-05, ۱۳۹۴/۰۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-06, ۱۳۹۴/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر کم توان Ga-As (904nm) بر بیان فاکتورهای آنژیوژنیک (VEGF، NO، VEGFR-2، HIF-1α)، اکسیژن اشباع شده خون شریانی و سطح زخم در بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی ایسکمیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر کم توان بر بهبود خونرسانی زخم پای دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: 1. بیماران دیابتی مبتلا به زخم پای دیابتی ایسکمیک (از هر دو جنس) در سنین 40 تا 60 سال 2. 32>شاخص توده بدنی>25 3. زخمهای دیابتی با گرید 2 طبق معیار واگنر و اندازه زخم بزرگتر از 2 سانتی متر مربع و در ناحیه زیر مچ پا 4. نوروپاتی خفیف تا متوسط بر

اساس جدول غربالگری پای دیابتی (UK) 5. 0/9ˇ شاخص مچ پایی بازویی ˇ0/5 0 6. 8 ˇ 7 HbA1c. عدم استعمال سیگار 8. عدم وجود علائم عفونی در موضع زخم 9. عدم ابتلا به بیماریهای کلیوی (سطح کراتین خون کمتر از 10 (mg/dL 2. عدم ابتلا به انواع بدخیمی¬ها 11. عدم ابتلا به شکستگی در استخوان های بدن که اخیراً اتفاق افتاده باشد. 12. عدم ابتلا به بیماریهای پوستی

سن
از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
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
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه تربیت مدرس
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس، گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-07-06, ۱۳۹۲/۰۴/۱۵
کد کمیته اخلاق
D 52.2567

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت ملیتوس نوع 2
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص مچ پایی بازویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه 1 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد
اکسیژن اشباع خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه 1، 6، 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسیمتر

3

شرح متغیر پیامد
سطح زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه 1، 6، 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویر برداری

4

شرح متغیر پیامد
نیتریک اکساید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه 1 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمی

5

شرح متغیر پیامد
HIF-1α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه 1 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمی

6

شرح متغیر پیامد
فاکتور رشد اندوتلیال عروقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه 1 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمی

7

شرح متغیر پیامد
گیرنده نوع 2 فاکتور رشد اندوتلیال عروقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه 1 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی فعالیت فیزیکی و درد بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آغاز و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد SF-36

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه پلاسبو، بیماران تحت درمان استاندارد همراه با لیزر خاموش، سه بار در هفته، به مدت چهار هفته اعمال خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
در گروه لیزر درمانی، لیزر گالیوم آرسناید با دوز 2 ژول بر سانتی متر مربع و توان 90 میلی ولت، همراه با درمان استاندارد ، به صورت یک روز در میان و به مدت 12 جلسه تحت درمان قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر منوچهر ایرانپرور علمداری
آدرس خیابان
شهر
اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر گیتی ترکمان
آدرس خیابان
بزرگرا جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس، گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس
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 تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر گیتی ترکمان
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگرا جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس، گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8288 4509
فکس
ایمیل
torkamg@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر گیتی ترکمان
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگرا جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس، گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8288 4509
فکس
ایمیل
torkamg@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
مه سا حسینی صنعتی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگرا جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس، گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
Mahsa.hoseinisanati@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
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