پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر ژل platelete rich plasma در بهبودی زخم ناشی از دیابت در مقایسه با روش های مرسوم درمانی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی تهران در سالهای 1391 تا 92

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کار آزمایی بالینی بازتوانی تک بازویی بررسی اثر بخشی ژل پلاکتی در بهبود زخم های مزمن پای دیابتی است. در این مطالعه 22 بیمار دیابتی با زخم پای مزمن که سایز زخم اولیه آنها در طول یک ماه کمتر از 50 درصد کاهش یافته است، پس از ارزیابی معیار های خروج از مطالعه شامل: استئومیلیت، بدخیمی، تایخچه مصرف داروهای ضد التهابی، رادیوتراپی در سه ماه گذشته هموگلوبین کمتز از 10 میلی گرم در دسی لیتر، شمارش پلاکت کمتر از هزار در میکرولیتر، تاریخچه مصرف فاکتور های رشد در 2 هفته گذشته و پس از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه شدند. در این مطالعه هر هفته ژل platelet rich plasma اتولوگ به صورت موضعی (2 میلی لیتر ژل/cm2) برای این بیماران استفاده شد و در ادامه بصورت هفتگی قبل از پانسمان با ژل پلاکتی، زخم بیماران از نظر سایز بررسی شده و مراقبت های معمول نیز تا بهبودی کامل زخم انجام می شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015123018842N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-07, ۱۳۹۴/۱۱/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-07, ۱۳۹۴/۱۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا شریفی علی ابادی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی وپیوند سلول بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8490 3691

آدرس ایمیل

ctu@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات هماتولوژی ، انکولوژی و پیوند سلول های بنیادی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-20, ۱۳۹۲/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-22, ۱۳۹۴/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ژل platelete rich plasma در بهبودی زخم ناشی از دیابت در مقایسه با روش های مرسوم درمانی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی تهران در سالهای 1391 تا 92

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی ژل پلاکتی در درمان زخم پای دیابتی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود در این مطالعه داشتن زخم مزمن پای دیابتی بود . طبق تعریف زخم مزمن، زخمی است که سایز اولیه آن در بیمار دیابتی در طول یک ماه کمتر از 50 درصد کاهش یافته باشد. هیچ محدودیت دیگری از قبیل سن، جنس، میزان FBS و میزان HbA1C وجود نداشت. معیار های خروج از مطالعه شامل: استئومیلیت، بدخیمی، بیرون زدگی استخوان از زخم، مقاومت به آنتی بیوتیک، تایخچه مصرف داروهای ضد التهابی، رادیوتراپی در سه ماه گذشته،Hb<10، شمارش پلاکت < 1000، تاریخچه مصرف فاکتور های رشد در 2 هفته گذشته بود.

سن

از سن **35 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **22**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی و پیوند سلول های بنیادی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

1411713135

تاریخ تایید

2015-12-24, ۱۳۹۴/۱۰/۰۳

کد کمیته اخلاق

ir.tums.horcsct.rec.1394.103.3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس وابسته به انسولین

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

Insulin-dependent diabetes mellitus

2

شرح

دیابت ملیتوس غیر وابسته به انسولین

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

3

شرح

سایر موارد اختصاصی دیابت ملیتویس

کد ICD-10

E13

توصیف کد ICD-10

Other specified diabetes mellitus

4

شرح

دیابت ملیتوس غیر اختصاصی

کد ICD-10

E14

توصیف کد ICD-10

Unspecified diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ای یکبار بعد از شرو ع درمان تا بهبودی کامل زخم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی اثربخشی ژل پلاکتی در جلوگیری از قطع پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهی یکبار از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط فوق تخصص عروق

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پانسمان زخم با ژل پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ که باکلرو کلسیم فعال شده به ازای هر سانتی متر مربع از زخم دو میلی لیتر بصورت هفتگی یکبار تا ترمیم کامل زخم ادامه یافت.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه جراحی عروق بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

بهنام مولوی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، کلینیک جراحی عروق

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات هماتولوژ ی،انکولوژی وپیوند سلول های بنیادی
نام کامل فرد مسوول
مجتبی رمضانی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات هماتولوژ ی،انکولوژی وپیوند سلول های بنیادی
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
مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی و پیوند سلول های بنیادی
نام کامل فرد مسوول
سعید محمدی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی هماتولوژی و طب انتقال خون
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 2635
فکس
+98 21 8800 4140
ایمیل
saeedm_58@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://horcsct.tums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی و پیوند سلول های بنیادی
نام کامل فرد مسوول
کامران علی مقدم
موقعیت شغلی
فوق تخصص هماتولوژی و انکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 2635
فکس
+98 21 8800 4140
ایمیل
alimgh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://horcsct.tums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده هماتولوژی، انکولوژی و پیوند سلول های بنیادی
نام کامل فرد مسوول
لیلا شریفی علی ابادی
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 2669
فکس
+98 21 8800 4140
ایمیل
ctu@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://horcsct.tums.ac.ir/

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