

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه اثر تزریق PRP (پلاسمای غنی از پلاکت) به همراه درمان استاندارد و درمان استاندارد به تنهایی در بهبود زخم پای دیابتی در بیماران مبتلا به دیابت

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: دیابت یک بیماری شناخته شده متابولیک است که می تواند موجب افزایش عفونت یا اختلال در ترمیم زخم شود. مراقبت، کنترل و درمان زخم پای دیابتی از اهمیت بالایی برخوردار است. هدف از انجام این مطالعه، مقایسه اثر PRP (پلاسمای غنی از پلاکت) در بهبود زخم پای دیابتی با درمان استاندارد (شستشو با سرم نرمال سالین) در بیماران دیابتی می باشد. طراحی: در این مطالعه 50 بیمار 40 تا 70 ساله مبتلا به زخم پای دیابتی ناشی از دیابت نوع 1 یا 2 به طور تصادفی به یکی از گروه های درمانی وارد می شوند و اطلاعات هر کدام از نظر سن و جنس و اندازه زخم ثبت می گردد. نحوه انجام: بیماران گروه اول تحت شستشوی روزانه زخم با نرمال سالین به همراه تزریق هفتگی PRP در داخل زخم و بیماران گروه دوم تنها تحت شستشوی روزانه زخم با نرمال سالین قرار می گیرند. سپس بیماران تحت ارزیابی توسط یک جراح قرار گرفته و میزان بهبودی و اندازه زخم در ابتدای درمان و سپس به صورت هفتگی سنجیده می شود. شرایط شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: زخم پای دیابتی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 1 یا 2 به مدت حداقل 4 هفته و غیر پیچیده بودن زخم. مداخلات: شستشوی روزانه زخم با نرمال سالین به همراه تزریق هفتگی PRP و یا تنها شستشوی روزانه زخم با نرمال سالین. متغیر های پیامد اصلی: میزان بهبودی و اندازه زخم در طی درمان ثبت می شود و در پایان نتایج گروه ها با یکدیگر مقایسه می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015021519037N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۲/۰۵, 24-02-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۲/۰۵, 2015-02-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

Mahdieh Yousef-Zanjani

نام سازمان / نهاد

Qazvin University of Medical Sciences

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6004 3333 28 98+

آدرس ایمیل

yusefi.mahdieh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۶/۱۵, 2014-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۱۵, 2015-03-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق PRP (پلاسمای غنی از پلاکت) به همراه درمان

استاندارد و درمان استاندارد به تنهایی در بهبود زخم پای دیابتی در

بیماران مبتلا به دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق PRP (پلاسمای سرشار از پلاکت) در بهبود زخم پای

دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زخم پای دیابتی در بیماران مبتلا به دیابت نوع

1 یا 2 به مدت حداقل 4 هفته. شرایط خروج از مطالعه: زخم های

عفونی، زخم های همراه با دفرمیتی شارکوت، زخم های همراه با

درگیری استخوان، زخم های کوچکتر از 0.5 یا بزرگتر از 20 سانتی

متر، بیماران حامله و یا شیرده.

سن

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای درمان، 1 و 2 و 3 و 4 هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط یک جراح و درج در پرونده

2

شرح متغیر پیامد

اندازه زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای درمان، 1 و 2 و 3 و 4 هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با خط کش و درج در پرونده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله یک (گروه آزمون): شست و شوی روزانه زخم با 1 لیتر سرم نرمال سالین به عنوان درمان استاندارد (محلول نرمال سالین 9 میلی گرم در هر میلی لیتر ساخت شرکت داروسازی دارویش، تهران، ایران به شماره ثبت 1228057458) به همراه تزریق هفتگی PRP در داخل زخم (2 میلی لیتر پلاسما اتولوگ سانتریفیوژ شده غنی از پلاکت) تا 4 دوز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دو (گروه کنترل): تنها شست و شوی روزانه زخم با سرم نرمال سالین به عنوان درمان استاندارد (محلول نرمال سالین 9 میلی گرم در هر میلی لیتر ساخت شرکت داروسازی دارویش، تهران، ایران به شماره ثبت 1228057458)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جنرال ولایت

نام کامل فرد مسئول

دکتر حیدر افشار

آدرس خیابان

میدان تعاون

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

1393/03/22, 2014-06-12

کد کمیته اخلاق

28.20.8858

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت شیرین

کد ICD-10

E10-E14

توصیف کد ICD-10

Diabetes Mellitus

2

شرح

دیابت شیرین همراه با عوارض گردش خون محیطی

کد ICD-10

*I79.2

توصیف کد ICD-10

شهر
قزوین

تلفن
0620 3379 28 98+

فکس
ایمیل

hoparsaar2004@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

محقق

نام کامل فرد مسوول

دکتر حیدر افشار

آدرس خیابان

میدان تعاون، بیمارستان ولایت

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

محقق

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسوول

دکتر حیدر افشار

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان تعاون

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

0620 3379 28 98+

فکس

ایمیل

yusefi.mahdieh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین پارسا

موقعیت شغلی

جراح عروق، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان تعاون، بیمارستان جنرال ولایت

شهر

قزوین

کد پستی