پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر فرآورده موضعی"مورد " بر زخم دیابتی: مطالعه پایلوت

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه دو سو کور ، با هدف ارزیابی اثر فرآورده موضعی عصاره میوه "مورد"(6%)و دارونما (ژل پایه) بر درمان زخم پای دیابتیک انجام می شود. 20 بیمار دیابتی دچار زخم پا که طبق سیستم دسته بندی زخم دانشگاه تگزاس ، دارای زخم درجه 1A یا 11A هستند بطور داوطلبانه وارد مطالعه می شوند. بیماران به صورت تصادفی طبق جدول تصادفی اعداد به دو گروه تقسیم شده ،تحت درمان استاندارد (پانسمان مناسب + کنترل صحیح قند خون + برداشتن فشار از روی زخم) به همراه فراورده موضعی مورد یا درمان استاندارد به همراه دارونما به مدت 8 هفته قرار می گیرند. دبریدمان جراحی زخم ها در ویزیت اولیه و در ویزیت های پیگیری در صورت لزوم انجام می شود. دارو یا دارونما روزانه یکبار به صورت موضعی استعمال می گردند . ابعاد زخم در ابتدا ، همچنین در پایان هر هفته اندازه گیری می شود. قبل از ورود به مطالعه فرم رضایت نامه کتبی و اطلاعات زمینه ای توسط مجری پروژه اخذ می گردد. پس از پایان مطالعه و اتمام نمونه گیری اطلاعات مربوط استخراج گردیده و آنالیزهای لازم انجام می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016022126684N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-31, ۱۳۹۵/۰۵/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-31, ۱۳۹۵/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدعلی خدایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3728 0215

آدرس ایمیل

sa.khodaei@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-30, ۱۳۹۵/۰۵/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-29, ۱۳۹۵/۰۹/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فرآورده موضعی"مورد " بر زخم دیابتی: مطالعه پایلوت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر "مورد "در درمان زخم پای دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن حداقل 18 سال ، دیابت تیپ1 و 2 کنترل شده ، داشتن نبض دورسال پدیس(پشت پایی) و تیبیال خلفی، زخم پای درجه 1A یا 11A (سیستم تقسیم بندی زخم دانشگاه تگزاس) ، وسعت زخم حداقل یک سانتیمتر مربع . معیارهای خروج از مطالعه: عفونت کلنیکی زخم ، علائم کلنیکی آشکار ایسکمی اندام تحتانی(ABI<0/65) ، زخم غیر دیابتیک، بیماری شارکوت فعال، سابقه حساسیت به هر نوع دارو ، بیماران حامله یا شیرده ، بیماریهای طبی شدید که ممکن است در روند ترمیم زخم اختلال ایجاد کنند(بیماری کبدی شدید و سیروز، بیماریهای بافت همبند، بدخیمی، دیالیز، واسکولیت، بیماریهای نقص سیستم ایمنی)، درمان با داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی، شیمی درمانی و رادیوتراپی، سوء مصرف اخیر الکل یا مواد دیگر، HbA1c>10%، بیماری سایکولوژیک شدید .

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو 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 شاهد
آدرس خیابان
ابتدای آزاد راه تهران قم - روبروی حرم مطهر امام خمینی (ره)
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-02-22, ۱۳۹۴/۱۲/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.Shahed.REC.1394.97

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم پای دیابتی
کد ICD-10
E14.5
توصیف کد ICD-10
Unspecified diabetes mellitus with peripheral circulatory complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مساحت سطح زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براي تعيين اين پيامد يك خط‌كش استاندارد در كناره زخم قرار داده و با گرفتن فتوگرافي ديجيتال از زخم پا، مساحت زخم با مقياس استاندارد فوق به سانتي‌متر مربع از طريق نرم‌افزار اختصاصي بروش مساحت‌سنجي محاسبه مي‌نماييم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درمان زخم های پای دیابتی با فراورده مورد(6%) بطور موضعی: روزانه یکبار و بمدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
درمان زخم های پای دیابتی با پلاسبو(ژل پایه)، بصورت موضعی، روزانه یکبار بمدت 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیابت ومتابولیک وابسته به مرکز تحقیقات غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی خدایی
آدرس خیابان
خيابان كارگر شمالي، ابتداي جلال آل احمد، بيمارستان شريعتي،طبقه پنجم
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن ناصری
آدرس خیابان
خیابان کارگرشمالی، بین خیابان فرصت و نصرت، پلاک 1471
شهر
تهران

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه شاهد
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 شاهد
نام کامل فرد مسوول
سید علی خدایی
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگرشمالی، بین خیابان فرصت و نصرت، پلاک 1471
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5121 4056
فکس
ایمیل
dr.seyedalikhodaie@yahoo.com; salikhd@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
محسن ناصری
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بین خیابان فرصت و نصرت، پلاک 1471
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2288 2521
فکس
ایمیل
naseri@shahed.ac.ir; naserishahed@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
سید علی خدایی
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بین خیابان فرصت و نصرت، پلاک 1471
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
;dr.seyedalikhodaie@yahoo.com; salikhd@yahoo.com
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