پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر درمانی هپارین بر بهبودی زخم مزمن پای دیابتی : یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده، یک سوکور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر درمانی هپارین بر بهبودی زخم مزمن پای دیابتی در بیماران دیابتی بستری شده در بیمارستان رازی رشت طراحی: طی یک مطالعه کار آزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده ، یک سوکور تعداد 136 بیمار با زخم مزمن پای دیابتی مراجعه کننده به کلینیک جراحی مرکز آموزشی و درمانی بیمارستان رازی وارد مطالعه خواهند شد. بیماران با داشتن شرایط ورود به مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه 68 نفره تقسیم خواهند شد. به این ترتیب که آزمودنیها (بیماران) از وضعیت تخصیص دو گروه به مطالعه بی اطلاع هستند. نحوه انجام: این مطالعه کارآزمایی بالینی شاهدار تصادفی شده، یک سوکور بر روی 136 بیمار مبتلا به زخم مزمن پای دیابتی مراجعه¬کننده به کلینیک جراحی مرکز آموزشی و درمانی بیمارستان رازی طی سال 1394 انجام خواهد شد. بر این اساس بیماران دیابتی مراجعه¬کننده از نظر ابتلا به زخم مزمن پای دیابتی مورد ارزیابی قرار می¬گیرند و در صورتی که دارای زخم مزمن پای دیابتی تأیید شده توسط پزشک باشند از نظر معیار¬های ورود و خروج مورد بررسی قرار خواهند گرفت. شرکت کنندگان: معیارهای ورود: 1- زخم مزمن پای دیابتی نوروپاتیک اخیر (کمتر از 10 روز) 2- درجه¬ی وگنر زخم 1 باشد و یا بیماران دبرید شده و یا آمپوته محدود شده با وگنر 2، 3 و 4 3- ABI 0/9 < (ایسکمی و نوروایسکمیک نباشد) 4- زخم باز یا دبریده شده یا آمپوته شده محدود 5- داشتن رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه معیارهای خروج: 1- وجود زخم مزمن پای دیابتی ناشی از ایسکمی 2- تحت درمان با داروهای ضد انعقاد در زمان ورود به مطالعه 3- کنتراندیکاسیون¬های تجویز هپارین با وزن مولکولی کم شامل نارسایی شدید کلیوی (کراتینین کمتر از ml/min30)، نارسایی کبدی Child-Pugh class B or C، داشتن اختلالات خونریزی دهنده و داشتن رتینوپاتی پرولیفراتیو دیابتی در معرض خطر خونریزی) 4- استئومیلیت فعال 5- سپسیس سیستمیک مداخلات: تزریق روزانه آمپول هپارین با وزن مولکولی کم40 میلی گرم برای 30 روز پیامد اولیه: زخم پای دیابتی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016120130508N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-05, ۱۳۹۶/۰۱/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-05, ۱۳۹۶/۰۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین همتی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات جراحی عروق و دیالیز دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3354 2460

آدرس ایمیل

hemmati@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی هپارین بر بهبودی زخم مزمن پای دیابتی : یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده، یک سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هپارین بر زخم پای دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1- زخم مزمن پای دیابتی نوروپاتیک اخیر (کمتر از 10 روز) 2- درجه ی وگنر زخم 1 باشد و یا بیماران دبرید شده و یا آمپوته محدود شده با وگنر 2، 3 و 4 3- ABI 9/0 < (ایسکمی و نوروایسکمیک نباشد) 4- زخم باز یا دبریده شده یا آمپوته شده محدود 5- داشتن رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: 1- وجود زخم مزمن پای دیابتی ناشی از ایسکمی 2-تحت درمان با داروهای ضد انعقاد در زمان ورود به مطالعه 3- کنتراندیکاسیون¬های تجویز هپارین با وزن مولکولی کم شامل نارسایی شدید کلیوی (کراتینین کمتر از 30ml/min)، نارسایی کبدی Child-Pugh class B or C، داشتن اختلالات خونریزی دهنده و داشتن رتینوپاتی پرولیفراتیو دیابتی در معرض خطر خونریزی) 4- استئومیلیت فعال 5- سپسیس سیستمیک

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **136**

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

جدول اعداد تصادفی توسط کامپیوتر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت - بلوار شهید بهشتی غربی - روبروی بانک سپه - بالای نمایندگی ایران رادیاتور - ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

2016-11-08, ۱۳۹۵/۰۸/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1395.265

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم مزمن پای دیابتی

کد ICD-10

E 10.6

توصیف کد ICD-10

Insulin-dependent diabetes mellitus with other specified complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زخم پای دیابتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 10 روز در یک فاصله زمانی 30 روزه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از تصاویر دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: روزانه آمپول هپارین با وزن مولکولی کم40 میلی گرم برای 30 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق روزانه 0/2 میلی لیتر از نرمال سالین به مدت 30 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان راری رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر میلاد صرافی

آدرس خیابان

بیمارستان رازی

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شادمان نعمتی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر میلاد صرافی
موقعیت شغلی
پزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان رازی
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
Miladsarafi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین همتی
موقعیت شغلی
دانشیار - فوق تخصص جراحی عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان رازی
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
hemmati@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین همتی
موقعیت شغلی
دانشیار - فوق تخصص جراحی عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان رازی
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
hemmati@gums.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