

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی استفاده از پانسمان طیادرم (Tebaderm) در مقایسه با پانسمان مرطوب در درمان زخم مزمن پای دیابتی در یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی پانسمان زخم طیادرم در مقایسه با روش پانسمان مرطوب در زخم مزمن پای دیابتی

طراحی

در این مطالعه تعداد 60 بیمار مبتلا به زخم مزمن پای دیابتی درجه 2 و گتر در دو گروه مورد بررسی قرار می گیرند. نوع مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور می باشد و بیماران پس از درمان استاندارد ((شامل دبریدمان جراحی، کنترل عفونت و حذف فشار)) به طور تصادفی در دو گروه مراقبت از زخم شامل استفاده از پانسمان طیادرم (گروه مداخله) و پانسمان مرطوب استاندارد (گروه شاهد) قرار می گیرند. بیماران در ماه اول، هر هفته و سپس در ماه دوم و سوم هر دو هفته و سپس تا ماه ششم هر ماه یک بار مورد ارزیابی قرار می گیرند. پیامدهای مطالعه شامل تغییرات سطح زخم، بهبودی، دریافت آنتی بیوتیک و میزان بستری در بیمارستان می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه در مرکز ترمیم زخم جهاد دانشگاهی به صورت یک کارآزمایی بالینی فاز سه در دو گروه موازی باز انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به زخم مزمن (مدت زخم بیش از 6 هفته) نورویاتیک پای دیابتی درجه یک و دو و گتر و رضایت از ورود به مطالعه و قرارگیری تصادفی در گروههای مطالعه

گروههای مداخله

گروه مداخله شامل استفاده از پانسمان هیدروژل طیادرم و گروه شاهد شامل استفاده از پانسمان مرطوب استاندارد

متغیرهای پیامد اصلی

ترمیم کامل زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170612034485N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۰/۱۳, 03-01-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۰/۱۳, 03-01-2018

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-03, ۱۳۹۶/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا اسماعیلی جاوید

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9110 6698 21 98+

آدرس ایمیل

djavid@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

50 درصد توسط شرکت سازنده طبازیست پلیمر 50 درصد توسط جهاد دانشگاهی علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی استفاده از پانسمان طیادرم (Tebaderm) در مقایسه با پانسمان مرطوب در درمان زخم مزمن پای دیابتی در یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی پانسمان هیدروژل در درمان زخم مزمن پای دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1) بیماران مبتلا به زخم مزمن (مدت زخم بیش از 6 هفته) نورویاتیک پای دیابتی درجه یک و دو و گنر رضایت از ورود به مطالعه و قرارگیری تصادفی در گروههای مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود شواهدی مبنی بر استئومیلیت وجود شواهدی مبنی بر ایسکمی شدید (ABI کمتر از 0.8) ESR بیش از 70 استفاده از ترکیبات ایمونوساپرسیو یا کورتون نارسایی مزمن کلیوی یا دیالیز کلیوی فصل شاکو شک به بدخیمی

1
شرح
زخم مزمن پای دیابتی
کد ICD-10
E11.621
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus with foot ulcer

متغیر پیامد اولیه

سن
از سن 18 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بیماران در دو گروه به صورت تصادفی سازی بلوکی صورت خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش پژوهشکده سرطان پستان

آدرس خیابان

میدان ونک- نیش خیابان گاندی جنوبی- پلاک 146- پژوهشکده

معتمد جهاددانشگاهی، مرکز تحقیقات سرطان پستان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1517964311

تاریخ تایید

1396/07/16, 2017-10-08

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.IBCRC.REC.1396.12

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی ترمیم کامل زخم طی مدت مطالعه (حداقل شش ماه پیگیری)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به طور ماهیانه حداکثر تا شش ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات سطح زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول، هفته دوم، هفته چهارم، ششم و هشتم و ماه سوم، چهارم، پنجم و ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکسبرداری با مقیاس و محاسبه مساحت زخم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به دریافت آنتی بیوتیک وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهیانه حداکثر تا شش ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران به منظور مراقبت روزانه از قبل

گرانوله خود از پانسمان هیدروژل طیادرم به صورت روزانه استفاده

خواهند کرد. تعویض پانسمان هر 24 ساعت صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه، به منظور مراقبت از زخم گرانوله خود، هر

6 ساعت یک بار پانسمان استریل که توسط نرمال سالین مرطوب

شده است، استفاده خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ترمیم زخم جهاد دانشگاهی علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا اسماعیلی جاوید

آدرس خیابان

خیابان تهران، خیابان ابوریحان پلاک 66

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1315673951

تلفن

9110 6698 21 98+

فکس

8973 6648 21 98+

ایمیل

djavid@ut.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://jdtums.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی طبایی

آدرس خیابان

خیابان ابوریحان، پلاک 66

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1315673951

تلفن

4720 6640 21 98+

فکس

4720 6640 21 98+

ایمیل

djavid@ut.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://jdtums.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

طبازيست پليمر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

طبازيست پليمر

نام کامل فرد مسوول

محمود قفقازی

آدرس خیابان

تهران، چهارراه ولیعصر، کوچه بالاور، پلاک 7 طبقه اول

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445125415

تلفن

8435 6697 21 98+

فکس

8435 6697 21 98+

ایمیل

info@treetta.com

آدرس صفحه وب

/http://treetta.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

طبازيست پليمر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا اسماعیلی جاوید

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی/مدیر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوفیزیک

آدرس خیابان

موقعیت شغلی
کارشناس/مدارک پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انفورماتیک پزشکی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ابوریحان، پلاک 66
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1315673951
تلفن
9110 6698 21 98+
فکس
4720 6640 21 98+
ایمیل
hosna_nassaj@yahoo.com
آدرس صفحه وب
[/http://jdtums.ir](http://jdtums.ir)

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها به صورت ناشناس پس از انتشار قابل دسترسی خواهند بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بازه زمانی پس از انتشار داده‌ها به مدت دو سال خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اعضای هیات علمی مراکز دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مطالعات مروری نظامند و متاآنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تماس با مسئول علمی پروژه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به صورت درخواست رسمی کتبی
سایر توضیحات

تهران، خیابان ابوریحان، پلاک 66
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1315673951
تلفن
9110 6698 21 98+
فکس
4720 6640 21 98+
ایمیل
djavid@ut.ac.ir
آدرس صفحه وب
[/http://jdtums.ir](http://jdtums.ir)

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا اسماعیلی جاوید
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوفیزیک
آدرس خیابان
تهران، خیابان ابوریحان، پلاک 66
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1315673951
تلفن
9110 6698 21 98+
فکس
4720 6640 21 98+
ایمیل
djavid@ut.ac.ir
آدرس صفحه وب
[/http://jdtums.ir](http://jdtums.ir)

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
زهرا ترابی نساچ