پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی پانسمان زخم طبادرم 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 وگنر در دو گروه مورد بررسی قرار می گیرند. نوع مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادی 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 طبادرم (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
یماران مبتلا به زخم مزمن (مدت زخم بیش از 6 هفته) نوروپاتیک پای دیابتی درجه یک و دو وگنر و رضایت از ورود به مطالعه و قرارگیری تصادفی در گروههای مطالعه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل استفاده از پانسمان هیدروژل طبادرم 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: **2018-01-03, ۱۳۹۶/۱۰/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-03, ۱۳۹۶/۱۰/۱۳**
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
+98 21 6698 9110
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 طِبادرم (Tebaderm) در مقایسه با پانسمان مرطوب در درمان زخم مزمن پای دیابتی در یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی پانسمان هیدوژلی 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) نوروپاتیک پای دیابتی درجه یک و دو وگنر 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 شارکو شک به بدخیمی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز 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- نبش خیابان گاندی جنوبی- پلاک 146- پژوهشکده معتمد جهاددانشگاهی، مرکز تحقیقات سرطان پستان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1517964311

تاریخ تایید

2017-10-08, ۱۳۹۶/۰۷/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.IBCRC.REC.1396.12

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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

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 طبادرم 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
+98 21 6698 9110
فکس
+98 21 6648 8973
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
+98 21 6640 4720
فکس
+98 21 6640 4720
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
طبازیست پلیمر
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
طبازیست پلیمر
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
+98 21 6697 8435
فکس
+98 21 6697 8435
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
طبازیست پلیمر
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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
زهرا ترابی نساج
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
+98 21 6698 9110
فکس
+98 21 6640 4720
ایمیل
hosna_nassaj@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها به صورت ناشناس پس از انتشار قابل دسترسی خواهند بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بازه زمانی پس از انتشار داده ها 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