پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر درمانی عصاره گیاه کلپوره برالتیام زخم پای دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر درمانی پماد عصاره گیاه کلپوره بر روند بهبودی زخم پای دیابتی و مقایسه آن با دارونما

طراحی

تعداد60 نفر بیمار دیابتی نوع 1 یا 2 مبتلا به زخم پای دیابتی با درجه 1 یا 2 طبق مقیاس واگنر از درمانگاه دیابت انتخاب وارد مطالعه می شوند. بیماران به روش بلوک تصادفی به دو گروه موازی تقسیم می شوند. این مطالعه در فاز 2-3 کارآزمایی بالینی بصورت چند مرکزی و دو سو کور و دارای گروه دارونما است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه بیمارستان امام رضا دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام خواهد شد. در این مطالعه بیماران دو بار در روز پانسمان دارو نما یا پانسمان پماد کلپوره دریافت می کنند. کادر درمانی و بیماران از نوع درمان مطلع نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیمار دیابتی نوع 1 یا 2 مبتلا به زخم پای دیابتی مزمن با درجه 1 یا 2؛ بیماران با سن 20 الی 60 سال شرایط عدم ورود به مطالعه: بیماران دیابتی کنترل نشده با زخم پای پیشرفت کرده؛ بیماران با زخم پای دیابتی کاندید قطع عضو؛ بیماران ناتوان؛ بیماران با نارسایی کلیوی (کلیرانس کراتین بالای 2)؛ بیماران تحت درمان با گلوکوکورتیکوئیدها؛ بیماران سیگاری و معتاد؛ بیماران با BMI بالای 25؛ بیماران مبتلا به اختلال عروقی و یا بیماری مزمن

گروه‌های مداخله

گروه پماد کلپوره: این بیماران علاوه بر داروهای رایج درمان زخم پای دیابتی روزی دوبار پانسمان پماد کلپوره دریافت می کنند. گروه دارونما: این بیماران علاوه بر داروهای رایج درمان زخم پای دیابتی روزی دوبار پانسمان پماد دارونما دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

روند بهبودی زخم پای دیابتی؛ طول مدت ترمیم؛ دمای سطح اطراف زخم.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

interventional

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170821035817N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۱/۰۶ ,26-03-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۱/۰۶ ,26-03-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۱/۰۶ ,2018-03-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم یعقوبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3802 2077

آدرس ایمیل

yaghoubim6@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد-پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی البرز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱ ,2018-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۱۴ ,2019-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی عصاره گیاه کلپوره برالتیام زخم پای دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کلپوره بر زخم دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دیابتی نوع 1 یا 2 مبتلا به زخم پای دیابتی با درجه 1 یا 2

بیماران با سن 20 الی 60 سال نداشتن اختلال عروقی عدم ابتلا به بیماری مزمن دیگر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با زخم پای دیابتی پیشرفته بیماران با زخم پای دیابتی کاندید قطع عضو بیماران ناتوان بیماران با نارسایی کلیوی (کلیرانس کراتین بالای 2) بیماران تحت درمان با گلوکوکورتیکوئیدها بیماران سیگاری و معتاد بیماران با BMI بالای 25

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران طبق روش Block Randomization بطور تصادفی به دو گروه وارد می شوند. جهت انتخاب بیماران در دو گروه با توجه به مراجعه بیماران به هر يك از آنها يك شماره از عدد يك تا 60 (كل حجم نمونه) داده می شود. سپس بیماران طبق شماره دریافتی به طور تصادفی پمادA یا پماد B دریافت می کنند. پماد کلپوره و دارونما در تیوبهای یکسان تهیه و با عنوان هاي پمادA و پماد B برچسب زده می شوند. فقط مجري اصلی طرح از محتوای عنوان هاي پمادA و پماد B اطلاع دارد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بر روي تیوبهای یکسان محتوي کلپوره و دارونما برچسبي با عنوان هاي پماد A و پماد B درج می شود. سایر مشخصات درج شده بر روي برچسب هاي مذکور یکسان است. پزشك و بیمار ومسئول جمع آوری داده ها، آنالیز کننده نتایج از ماهیت و مفهوم حروف A و B بر روي برچسب بي اطلاع هستند. تنها محقق اصلی از مفهوم حروف A و B بر روي برچسب اطلاع دارد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا(ع)، خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تاریخ تایید

2017-07-30, ۱۳۹۶/۰۵/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1396.143

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E10, E11

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

التیام زخم پای دیابتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتو گرافی دیجیتال از زخم؛ کشت میکروبی بافت زخم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دمای زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترمومتر دیجیتالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

'گروه مداخله: زخم روزی دو دفعه با پماد کلپوره پانسمان می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زخم روزی دو دفعه با پماد دارونما پانسمان می شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه دیابت بیمارستان امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
شاپور بدیعی اول
آدرس خیابان
مشهد- میدان امام رضا، کلینیکهای تخصصی بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2077
فکس
+98 51 3859 1057
ایمیل
BadieeASh@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشکده گیاهان دارویی
نام کامل فرد مسوول
حسن فلاح حسینی
آدرس خیابان
بزرگراه کرج قزوین، بلوار سوپا، بلوار کاوش، مجتمع تحقیقاتی جهاد دانشگاهی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
1345326022
تلفن
+98 26 3476 4010
فکس
+98 26 3476 4021
ایمیل
huseini_fallah@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی- معاونت پژوهشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99191-91778
تلفن
+98 51 3841 1538
فکس
+98 51 3843 0249
ایمیل
yaghoubim6@mums.ac.ir
ردیف بودجه
951508
کد بودجه
951508
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
مجتمع تحقیقاتی جهاد دانشگاهی، کیلومتر 55 آزاد راه تهران- قزوین، بلوار سوپا، بلوار کاوش مجتمع تحقیقاتی جهاد دانشگاهی، کیلومتر 55 آزاد راه تهران- قزوین، بلوار سوپا، بلوار کاوش
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
31375-369
تلفن
+98 26 3476 4018
فکس
+98 26 3476 4021
ایمیل
huseini_fallah@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
23453/33
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده گیاهان دارویی
نام کامل فرد مسوول
حسن فلاح حسینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
مجتمع تحقیقاتی جهاد دانشگاهی، کرج، کیلومتر 55 بزرگراه قزوین- تهران، بلوار سوپا، بلوار کاوش
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
31375-369
تلفن
+98 26 3476 4018
فکس
+98 26 3871 3638
ایمیل
huseini_fallah@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده گیاهان داروئی
نام کامل فرد مسوول
حسن فلاح حسینی
موقعیت شغلی
داروشناس
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
مجتمع تحقیقاتی جهاد دانشگاهی، کیلومتر 55 آزاد راه تهران- قزوین، بلوار سوپا، بلوار کاوش
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
31375-369
تلفن
+98 26 3476 4021
فکس
+98 26 3476 4021
ایمیل
huseiniFallah@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم یعقوبی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، مرکز توسعه تحقیقات بالینی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2077
فکس
+98 51 3871 3638
ایمیل
yaghoubim6@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست