پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی ویتامین D در درمان زخم پای دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی ویتامین D در درمان زخم پای دیابتی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهد دار سه سویه کور، مبتنی بر بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی که دارای دو گروه موازی می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
دیابت یکی از بیماری های شایع متابولیسمی بوده که در صورت عدم کنترل عوارض متنوعی دارد که یکی از مهم ترین آنها زخم پای دیابتی می باشد. درمانهاي کنونی برای زخم پای دیابتی شامل : شستشو و پانسمان زخم، دبریدمان، استفاده از پانسمان های کامفیلد، استفاده از زالو درمانی و در نهایت قطع کردن قسمتی از پا که شدیدآ عفونی شده است، می باشد. در برخی از مطالعات به اثر ویتامین D در کنترل و درمان زخم پای دیابتی اشاره شده است ولی این نتایج در مطالعات مختلف، متناقض بوده و ضروری است که تاثیر این ویتامین در کنترل زخم پای دیابتی مشخص گردد. این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهد دار در بیمارستان امام حسین شاهرود انجام می شود. در این مطالعه بیماران، فرد مسئول گروه بندی بیماران و فرد مسئول ارزیابی زخم و تجویز دارو کور شده اند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
64 بیمار مبتلا به زخم پای دیابتی در محدوده سنی 15 تا 70 سال که مبتلا به دیابت نوع 2 بوده و فاقد سابقه مصرف آنتی بیوتیک و استئومیلیت باشند، وارد مطالعه می شوند.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، از داروی ویتامین دی برای بررسی اثر بخشی آن در زخم پای دیابتی همراه با درمان های روتین زخم پای دیابتی استفاده شده است. در گروه کنترل، فقط از درمان های روتین زخم پای دیابتی استفاده شده است.
متغیرهای پیامد اصلی
اندازه گیری مساحت و عمق زخم پای بیماران دیابتی می باشد که در ابتدای مطالعه، 4 هفته، 8 هفته و 12 هفته بعد از مداخله اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100102002954N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد باقر سهرابی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3239 5054
آدرس ایمیل
mb.sohrabi@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی ویتامین D در درمان زخم پای دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ویتامین D در درمان زخم پای دیابتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با زخم پای دیابتی مبتلا به دیابت نوع 2 داشتن رضایت شرکت در طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی وجود بیماری اتوایمون استفاده از داروهای ضد تشنج مصرف آنتی بیوتیک در دو ماه اخیر فشار خون پایین استئومیلیت نیاز به دبریدمان وسیع کلیه ناکفایت تومورهای پوستی بر روی زخم عدم وجود حس در اندام تحتانی عدم رضایت شرکت در طرح

سن
از سن **15 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی: استفاده از بلوک ، واحد تصادفی سازی: فردی، ابزار تصادفی سازی: نرم افزار آماری ، نحوی ساخت توالی: استفاده از بلوک های 4 تایی تصادفی، روش پنهان سازی: استفاده از پاکت در بسته

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیماران، مجریان طرح و فرد مسئول ارزیابی زخم و ثبت آن کورسازی می شوند. تقسیم بندی بیماران به دو گروه الف و ب توسط یک پرستار مجرب که اطلاعی از اقدامات انجام شده در دو گروه فوق ندارد، انجام می شود. انجام بررسی زخم، تجویز دارو و ثبت نتایج توسط یک پرستار مجرب دیگر بدون اطلاع از نوع دارو و بیماران انجام خواهد شد.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
آدرس خیابان
میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، معاونت پژوهشی
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تاریخ تایید
2018-05-23, ۱۳۹۷/۰۳/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1397.035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم پای دیابتی
کد ICD-10
L97
توصیف کد ICD-10
Non-pressure chronic ulcer of lower limb, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه مساحت زخم پای دیابتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، 4 هفته، 8 هفته و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از برنامه اتوکد(2010)

2

شرح متغیر پیامد
عمق زخم پای دیابتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، 4 هفته، 8 هفته و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زخم بر اساس سیستم طبقه بندی زخم پای دانشگاه تگزاس ارزیابی می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
CRP سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، 4 هفته، 8 هفته و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش کمی آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
WBC سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، 4 هفته، 8 هفته و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای بیماران گروه مداخله، تجویز 50000 واحد ویتامین D هفته ای یکبار همراه با درمان روتین زخم پای دیابتی در طول مطالعه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای افراد گروه کنترل، تجویز فقط درمان روتین زخم پای دیابتی در طول مطالعه

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

دکتر احسان نزاکتی

آدرس خیابان

خیابان امام، بیمارستان امام حسین

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616611151

تلفن

+98 23 3234 2000

فکس

+98 23 3233 3902

ایمیل

drenezakati@shmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسن امامیان

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، معاونت پژوهشی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تلفن

+98 23 3239 4499

فکس

+98 23 3239 4800

ایمیل

pajouhesh@shmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

هزینه شخصی محققین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

90

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

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

محمد باقر سهرابی

موقعیت شغلی

مدیر آموزش دانشکده پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

شاهرود دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تلفن

+98 23 3239 5054

فکس

+98 23 3239 4800

ایمیل

mb.sohrabi@shmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

مهسا عظیمی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)

شهر

شاهرود

استان
سمنان
کد پستی
3616611151
تلفن
+98 23 3234 2000
فکس
+98 23 3233 3902
ایمیل
m.azimi458@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مهسا عظیمی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان امام ، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616611151
تلفن
+98 23 3234 2000
فکس
+98 23 3233 3902
ایمیل
m.azimi458@gmail.com

برنامه انتشار

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