پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی ایمنی استفاده از عصاره ی پرده آمنیون در بهبود زخمهای پای دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

• کاهش اندازه زخم و نسبت زخم های کاملا بهبود یافته بعد از هفته 4و6 • زمان کاهش اندازه زخم بشتر از 50% • ایمنی عصاره پرده آمنیون • عدم تشکیل ا بافت فیبروز و نکروز

طراحی

کارآزمایی بالینی، کنترل شده

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی بیماران مشمول ورود به مطالعه،تحت مصاحبه قرارخواهند گرفت و نحوه مطالعه برایشان توضیح داده خواهد شد. درصورت توافق بیماران، آنها باید قبل از ورود به مطالعه رضایتنامه تایید شده را بخوانند و امضا کنند. داده های پایه مرتبط با هر بیمار ثبت خواهند شد. این داده ها شامل اطلاعات کلی راجع به وضعیت عمومی سلامتی، سن، جنس، وزن، بیماریهای همراه، مدت زمان ابتلا به زخم پای دیابتی، محل زخم، سایززخم، درجه زخم و وجود یا عدم وجود عفونت. این مطالعه در بیمارستان فیروزگر و کلینیک پیشگیری دیابت رویان انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به طرح سن 18 سال یا بالاتر مدت زمان ابتلا به زمان بیش ت از 4 هفته باشد علائم بالینی از عفونت نداشته باشد؛ شرایط عدم ورود به طرح بارداری یا شیردهی حساسیت به دارو سیگار یا مصرف مواد

گروه‌های مداخله

بیماران دارای زخم پای دیابتیک

متغیرهای پیامد اصلی

• جنس • سن • محل زخم • اندازه زخم در شروع مطالعه(سانتی متر مربع) • مدت زمان درمان با عصاره پرده امنیون • عوارض ناخواسته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180102038195N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۵/۲۵, 16-08-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۵/۲۵, 16-08-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۲۵, 2018-08-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد عظیمی الموتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2233 9913

آدرس ایمیل

m_azimi67@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۰۳, 2018-07-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۳, 2018-08-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۵/۰۳, 2017-07-25

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۶/۰۳, 2018-08-25

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی استفاده از عصاره ی پرده آمنیون در بهبود زخمهای پای دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ایمنی استفاده از عصاره ی پرده آمنیون در بهبود زخمهای پای دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال یا بالاتر قادر باشد و تمایل برای امضای رضایت نامه و موافق اجرای فرایند مطالعه و ارزیابی پیگیریها باشد اندازه زخم بین1 تا 36 مترمربع مدت زمان ابتلا به زمان بیش ت از 4 هفته باشد علائم بالینی از عفونت نداشته باشد کراتینین سرم کمتر از 3 میلی گرم/دسی لیتر هموگلوبین گلیکوسیلات(HbA1c) کمتر از 12% باشد گردش خون کافی دارای ABI بین0.7 و 1.2 یا دارای نتایج اسکن داپلر نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت درطرح تحقیقاتی دیگر بیمارانی که اخیرا اشعه یا داروی شیمی درمانی دریافت کرده باشند مطلع یا مشکوک به بدخیمی یا تشکیل زخم دیگری باشد تشخیص ابتلا به بیماری خودایمنی بافت همبندی فاکتورهای رشد موضعی یا بیومدیکال برای درمان زخم در 30روز گذشته دریافت کرده باشد بارداری یا شیردهی حساسیت به دارو سیگار یا مصرف مواد

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
حجم نمونه تحقق یافته: **10**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه
ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشگاه رویان جهاد دانشگاهی

آدرس خیابان
تهران، بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم ، خیابان حافظ شرقی، خیابان رویان، پژوهشگاه رویان

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
16635 -148

تاریخ تایید
2017-08-25, ۱۳۹۶/۰۶/۰۳

کد کمیته اخلاق
IR.ACECR.ROYAN.REC.1396.63

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم پای دیابتی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض ناخواسته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیارهای واژه شناسی رایج برای Adverse events

2

شرح متغیر پیامد
سرعت بهبودزخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزارAutoCAD

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
استفاده از عصاره پرده آمنیوتیک در درمان زخم پای دیابتی

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول
مهین جمشیدی

آدرس خیابان
تهران میدان ولی عصر خیابان ضهید ولدی مرکز آموزشی پژوهشی درمانی فیروزگر

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1593747811

تلفن
+98 21 8893 6974

فکس
+98 21 8894 2622

ایمیل
m_azimi67@yahoo.com

آدرس صفحه وب
http://firoozgar.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه ابراهیمی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم ، خیابان حافظ شرقی، خیابان رویان، پژوهشگاه رویان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
16635 -148
تلفن
+98 21 2233 9913
فکس
+98 21 2230 6481
ایمیل
mebrahimi@royaninstitute.org
آدرس صفحه وب
http://www.royaninstitute.org/cmsfa/index.php?option=com_frontpage&Itemid=1
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
جهاد دانشگاهی
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهین جمشیدی
موقعیت شغلی
متخصص بیماری های عفونی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
تهران میدان ولی عصر خیابان ضهید ولدی مرکز آموزشی پژوهشی درمانی فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8893 6974
فکس
+98 21 8894 2622
ایمیل
mahinjamshidi42@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://firoozgar.iums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه ابراهیمی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
Molecular Cell Biology
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم ، خیابان حافظ شرقی، خیابان رویان، پژوهشگاه رویان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
16635 -148
تلفن
+98 21 2240 2486
فکس
+98 21 2230 6481
ایمیل
mebrahimi@royaninstitute.org
آدرس صفحه وب
http://www.royaninstitute.org/cmsfa/index.php?option=com_frontpage&Itemid=1

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
محمد عظیمی
موقعیت شغلی
Ph.D. student
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
Tissue Engineering
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم ، خیابان حافظ شرقی، خیابان رویان، پژوهشگاه رویان

شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
16635 -148
تلفن
+98 21 2233 9913
فکس
+98 21 2230 6481
ایمیل
m_azimi67@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.royaninstitute.org/cmsfa/index.php?option=com_frontpage&Itemid=1

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
• کاهش اندازه زخم و نسبت زخم های کاملا بهبود یافته بعد از هفته 4و6 • زمان کاهش اندازه زخم بشتر از 50% • ایمنی عصاره پرده آمنیون • عدم تشکیل بافت فیبروز و نکروز • کاهش درد • میزان مصرف آنتی بیوتیک در طول درمان
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در مطالعات ترایال
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مرضیه ابراهیمی تهران، بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم ، خیابان حافظ شرقی، خیابان رویان، پژوهشگاه رویان تلفن محل کار 22402486 mebrahimi@royaninstitute.org
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل
سایر توضیحات
ندارد