

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

• کاهش اندازه زخم و نسبت زخم های کاملاً بهبود یافته بعد از هفته 4 و 6 • زمان کاهش اندازه زخم بیشتر از 50% • ایمنی عصاره پرده آمینون • عدم تشکیل بافت فیروز و نکروز

طراحی

کارآزمایی بالینی، کنترل شده

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی بیماران مشمول ورود به مطالعه، تحت مصاحبه قرار خواهند گرفت و نحوه مطالعه برایشان توضیح داده خواهد شد. در صورت 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، سبب زخم، 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 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

گروه های 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 آمینون • عوارض ناخواسته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180102038195N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-08-2018، 1397/05/25

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-08-2018، 1397/05/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-08-2018، 1397/05/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد عظیمی الموتی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9913 2233 21 98+

آدرس ایمیل

m_azimi67@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-25، 1397/05/03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-25، 1397/06/03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-07-25، 1396/05/03

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-08-25، 1397/06/03

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ایمنی استفاده از عصاره ی پرده آمینون 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 پیگیرها باشد اندازه زخم بین 1 تا 36 مترمربع مدت زمان ابتلا به زمان بیش 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 بین 0.7 و 1.2 یا دارای نتایج اسکن داپلر نرمال

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 بهبود زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار AutoCAD

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
استفاده از عصاره پرده آمینوتیک در درمان 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

6974 8893 21 98+

فکس

2622 8894 21 98+

ایمیل

m_azimi67@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://firoozgar.iums.ac.ir

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت در طرح تحقیقاتی دیگر بیمارانی که اخیراً 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 30 روز گذشته دریافت
کرده باشند بارداری یا شیردهی حساسیت به دارو سیگار یا مصرف مواد

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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)

مصادق 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

1396/06/03, 2017-08-25

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.ROYAN.REC.1396.63

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم پای دیابتی

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

9913 2233 21 98+

فکس

6481 2230 21 98+

ایمیل

mehrahimi@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 حوزه های کاری/تخصص ها

عفونی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

6974 8893 21 98+

فکس

2622 8894 21 98+

ایمیل

mahinjamshidi42@gmail.com

آدرس صفحه وب

<http://firoozgar.iuums.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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

2486 2240 21 98+

فکس

6481 2230 21 98+

ایمیل

mehrahimi@royaninstitute.org

آدرس صفحه وب

http://www.royaninstitute.org/cmsfa/index.php?option=com_frontpage&Itemid=1

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

محمد عطیمی

موقعیت شغلی

Ph.D. student

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

Tissue Engineering

آدرس خیابان

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

شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی

148-16635

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

• کاهش اندازه زخم و نسبت زخم‌های کاملاً بهبود یافته بعد از هفته

4 و 6 • زمان کاهش اندازه زخم بیشتر 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

6 ماه 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

mebrahimi@royaninstitute.org 22402486

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل

سایر توضیحات

ندارد