

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر بخشی و بی ضرری استفاده موضعی عصاره کرم خاکی (ایزینا فتیدا) در درمان زخم پای دیابتی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی و بی ضرری استفاده موضعی عصاره کرم خاکی (ایزینا فتیدا) در درمان زخم پای دیابتی

طراحی

بیماران به روش تصادفی سازی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. با توجه به فاز کارآزمایی 2-3، حجم نمونه در دو گروه 20 نفر خواهد بود. در این مطالعه کورسازی صورت نخواهد گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 20 بیمار دیابتی مبتلا به زخم پای گرید 1 و 2 مراجعه کننده به بیمارستان قائم انجام خواهد شد و کورسازی در این مطالعه صورت نمی گیرد. بیماران مراقبت و درمانهای معمول زخم و پانسمان دریافت می کنند علاوه بر آن گروه مداخله عصاره ایزینا فتیدا را زیر پانسمان استفاده می نمایند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به بیماری دیابت تیپ دو حداقل به مدت 5 سال، سن بین 30 تا 65 سال، حجم توده بدنی بین 18 تا 35، گرید 1 و 2 و گتر. شرایط خروج: ایجاد عوارض توسط درمانهای انجام شده در ضمن مطالعه، ایجاد عوارض حاد یا شدید دیابت به علت تشدید بیماری زمینه ای، ابتلا به بیماریهای سیستمیک دیگر که ممکن است بر سیر زخم تأثیر داشته باشد، مصرف دخانیات، الکل، موادمخدر، داروهای سایتوتوکسیک و گلوکوکورتیکوئید و سرکوبگر ایمنی، بارداری و شیردهی، گرید 3 تا 5 و گتر، هموگلوبین HbA1C بیشتر از 10

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران علاوه بر مراقبت و درمانهای معمول زخم بعد از شستشوی روزانه زخم با نرمال سالین ترکیب موضعی عصاره ایزینا فتیدا (عصاره جی-90) را زیر پانسمان استفاده می نمایند. گروه کنترل: دریافت درمان معمول و استاندارد و شستشوی روزانه زخم با نرمال سالین و استفاده از وازلین زیر پانسمان.

متغیرهای پیامد اصلی

درصد بهبودی زخم، درصد کاهش در محدوده زخم (اندازه)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180523039810N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۱۷, 08-07-2018

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۱۷, 08-07-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۱۷, 2018-07-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیبا کیافر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3845 3858 51 98+

آدرس ایمیل

kiafarb@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۲۰, 2018-01-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۲۰, 2020-01-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی و بی ضرری استفاده موضعی عصاره کرم خاکی

(ایزینا فتیدا) در درمان زخم پای دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی استفاده موضعی عصاره کرم خاکی در درمان زخم

پای دیابتی

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری دیابت تیپ دو حداقل به مدت 5 سال سن بین 30 تا 65 سال حجم توده بدنی (BMI) بین 18 تا 35 گریدها و 2 و گتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم پیگیری بیمار عدم رضایت بیمار در هر مرحله از مطالعه ایجاد عوارض توسط درمانهای انجام شده در ضمن مطالعه ایجاد عوارض حاد یا شدید دیابت به علت تشدید بیماری زمینه‌ای ابتلا به بیماریهای سیستمیک دیگر که ممکن است بر سیر زخم تأثیر داشته باشد مصرف دخانیات، الکل، موادمخدر، داروهای سایتوتوکسیک و گلوکوکورتیکوئید و سرکوبگر ایمنی بارداری و شیردهی گریدها 3 تا 5 و گتر هموگلوبین HbA1C بیشتر از 10

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد

تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91357 - 345

تاریخ تأیید

10-01-2018, 1396/10/20

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1396.551

1

شرح

زخم پای دیابتی

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبود اندازه زخم بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای درمان و پیگیری ماهیانه تا 3 ماه پس از شروع مصرف پماد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد بهبودی به صورت درصد کاهش در محدوده زخم (اندازه گیری براساس میلیمتر) شامل طول- عرض- عمق (بوسیله سواب استریل) در هر ویزیت محاسبه می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: کلیندامایسین 600 میلی گرم هر 8 ساعت و

سیپروفلوکساسین 500 میلی گرم هر 12 ساعت تجویز می شود.

شستن زخم با نرمال سالین استریل و استفاده از وازلین روی زخم و

تعویض پانسمان روزی دو بار، و کنترل قند خون ناشتا بصورت روزانه

انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: کلیندامایسین 600 میلی گرم هر 8 ساعت و

سیپروفلوکساسین 500 میلی گرم هر 12 ساعت تجویز میشود. شستن

زخم با نرمال سالین استریل و بعد از شستشوی روزانه از ترکیب

موضعی عصاره ایزنیا فتیدا را زیر پانسمان استفاده می شود. تعویض

پانسمان روزی دو بار، و کنترل قند خون ناشتا بصورت روزانه انجام می

شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسؤول

زهرا مظلوم خراسانی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 درماتولوژی
آدرس خیابان
 خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913316
تلفن
 3845 3858 51 98+
ایمیل
 kiafarb@mums.ac.ir

آدرس خیابان
 خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9176699199
ایمیل
 mazlounz@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 بیتا کیافر
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 درماتولوژی
آدرس خیابان
 خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913316
تلفن
 3845 3858 51 98+
ایمیل
 kiafarb@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 بیتا کیافر
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 درماتولوژی
آدرس خیابان
 خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913316

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محسن تفقدي
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 91357 - 345
تلفن
 2081 3841 51 98+
ایمیل
 ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
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
 100

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
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 بیتا کیافر
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص

تلفن

3845 3858 51 98+

ایمیل

kiafarb@mums.ac.ir

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام مراکز دانشگاهی و هر مرکز صنعتی غیر دانشگاهی مرتبط با
مطالعه ما در صورت درخواست پس از طی مراحل قانونی دسترسی
به داده ها پیدا خواهند کرد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورتی که افرادی که درخواست اطلاعات را دارند قصد بهینه کردن
مطالعه و داده ها و گرفتن نتایج بیشتر را داشته باشند، دادن اطلاعات
بلامانع خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول مطالعه، داده قابل دسترسی
خواهد بود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
چنانچه کسی درخواست اطلاعات را داشته باشد بایستی ابتدا با
نویسنده مسئول مکاتبه داشته باشد در صورتی که هویت و مقصود فرد
درخواست کننده محرز باشد و در صورتی که از طرف دانشگاه ارسال
اطلاعات بلامانع باشد طرف مدت 3 ماه اطلاعات داده خواهد شد.
سایر توضیحات

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد