پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی ایمنی و اثربخشی استفاده از پانسمان هیدروپلیمری (هیدروژل) حاوی تیمول در درمان زخم مزمن پای دیابتی نوروپاتیک: فاز اول و دوم کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین ایمنی و اثربخشی استفاده از پانسمان هیدروپلیمری (هیدروژل) حاوی تیمول و عسل در درمان زخم مزمن پای دیابتی نوروپاتیک

طراحی

در این مطالعه تعداد 20 داوطلب مبتلا به زخم مزمن پای دیابتی درجه 2 وگنر مورد بررسی قرار می گیرند. نوع مطالعه یک کارآزمایی بالینی فاز یک و دو می باشد و بیماران پس از درمان استاندارد (شامل دبریدمان جراحی، کنترل عفونت و حذف فشار) جهت مراقبت از زخم تحت درمان پانسمان تیمول-عسل (هربادرم) قرار می گیرند. بیماران در ماه اول، هر هفته و سپس در ماه دوم و سوم هر دو هفته و سپس تا ماه ششم هر ماه یک بار مورد ارزیابی قرار می گیرند. پیامدهای مطالعه شامل واکنشهای پوستی و حساسیتی موضعی و سیستمیک به همراه تغییرات سطح زخم و فراوانی بهبودی کامل طی مدت پیگیری می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه در مرکز ترمیم زخم پژوهشکده یارا جهاد دانشگاهی به صورت یک کارآزمایی بالینی فاز یک و دو بر روی داوطلبین مبتلا به زخم پای دیابتی نوروپاتیک انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیماران مبتلا به زخم مزمن (مدت زخم بیش از 6 هفته) نوروپاتیک پای دیابتی درجه ی دو وگنر رضایت کتبی از ورود به مطالعه خونرسانی مناسب (ABI>0.8) و وجود فلوی نرمال اندام تحتانی در سونوگرافی داپلر شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: وجود شواهدی مبنی بر استئومیلیت استفاده از ترکیبات ایمونوساپرسیو یا کورتون نارسایی مزمن کلیوی یا دیالیز کلیوی

گروه‌های مداخله

مداخله شامل استفاده از پانسمان هیدروپلیمری (هیدروژل) حاوی تیمول و عسل (هربادرم)

متغیرهای پیامد اصلی

1) اثرات جانبی احتمالی موضعی و سیستمیک 2) ترمیم کامل زخم طی مدت پیگیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170612034485N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-30, ۱۳۹۷/۱۰/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-30, ۱۳۹۷/۱۰/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-30, ۱۳۹۷/۱۰/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا اسماعیلی جاوید

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6698 9110

آدرس ایمیل

djavid@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-06, ۱۳۹۷/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-04, ۱۳۹۷/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی استفاده از پانسمان هیدروپلیمری (هیدروژل) حاوی تیمول در درمان زخم مزمن پای دیابتی نوروپاتیک: فاز اول و دوم کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از پانسمان حاوی تیمول در ترمیم زخم مزمن پای دیابتی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به زخم مزمن (مدت زخم بیش از 6 هفته) نوروپاتیک پای دیابتی درجه یک و دو وگنر رضایت از ورود به مطالعه به صورت داوطلبانه سن بین 18 تا 70 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استئومیلیت استفاده از ترکیبات ایمونوساپرسیو یا کورتون نارسایی مزمن کلیوی یا دیالیز
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش پژوهشکده سرطان پستان
آدرس خیابان
میدان ونک- نبش خیابان گاندی جنوبی- پلاک 146- پژوهشکده معتمد جهاددانشگاهی، مرکز تحقیقات سرطان پستان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1517964311
تاریخ تایید
2018-09-16, ۱۳۹۷/۰۶/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.ACECR.IBCRC.REC.1397.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم مزمن نوروپاتیک پای دیابتی
کد ICD-10
E11.621
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus with foot ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی موضعی و سیستمیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به طور ماهیانه حداکثر تا شش ماه پس از شروع درمان (یا بهبودی کامل زخم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
فراوانی ترمیم کامل زخم طی مدت مطالعه (حداقل شش ماه پیگیری)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به طور ماهیانه حداکثر تا شش ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه بیماران به منظور مراقبت روزانه از قبل گرانوله خود از پانسمان هیدروژل تیمول-عسل (هربادرم) به صورت روزانه استفاده خواهند کرد. تعویض پانسمان هر 24 ساعت صورت خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ترمیم زخم جهاد دانشگاهی علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا اسماعیلی جاوید
آدرس خیابان
خیابان ابوریحان، پلاک 65
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1315673951
تلفن
+98 21 6698 9110
فکس
+98 21 6698 9110
ایمیل
djavid@ut.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://jdtums.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی طبایی
آدرس خیابان
خیابان ابوریحان پلاک 66
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1315673951
تلفن
+98 21 6640 4720
فکس
+98 21 6640 4720
ایمیل
smtabaie@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://jdtums.ir
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
20
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
فرآورده های زیست پلیمری آتین (سهامی خاص) - دانش بنیان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا کمانگر
آدرس خیابان
ُسعادت آباد، میدان فرهنگ، بلوار 24 متری، نبش کوچه ششم غربی، پلاک 8، طبقه 4، واحد 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998695911
تلفن
+98 21 2212 9976
فکس
+98 21 2234 5213
ایمیل
ar.kamangar@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://atinmed.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
فرآورده های زیست پلیمری آتین (سهامی خاص) - دانش بنیان
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
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا اسماعیلی جاوید
موقعیت شغلی
استادیار پژوهش، پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوفیزیک
آدرس خیابان
خیابان ابوریحان، پلاک 66
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1315673951
تلفن
+98 21 6698 9110
فکس
+98 21 6698 9110
ایمیل
djavid@ut.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://jdtums.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا اسماعیلی جاوید
موقعیت شغلی
استادیار پژوهش
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوفیزیک
آدرس خیابان
خیابان ابوریحان پلاک 66
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1315673951
تلفن
+98 21 6698 9110
فکس
+98 21 6698 9110
ایمیل
djavid@ut.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://jdtums.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
فرآورده های زیست پلیمری
نام کامل فرد مسوول
امین محمدی پورفرد
موقعیت شغلی
Researcher
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری
آدرس خیابان
سعادت آباد، میدان فرهنگ، بلوار 34 متری، نبش کوچه ششم غربی، پلاک 8 طبقه 4 واحد 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998695911
تلفن
+98 21 2212 9976
فکس
+98 21 2212 9976
ایمیل
purfard@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/https://atinmed.com

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
مصداق ندارد
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها به صورت ناشناس پس از انتشار قابل دسترسی خواهند بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بازه زمانی پس از انتشار داده ها به مدت دو سال خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اعضای هیات علمی مراکز دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مطالعات مروری نظامند و متاآنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تماس با مسئول علمی پروژه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به صورت درخواست رسمی کتبی
سایر توضیحات