پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر بخشی پلاسما فشار اتمسفری و درمان رایج در بیماران دیابتی مبتلا به زخم پا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی میزان اثربخشی پلاسمای فشار اتمسفری در بهبود زخم های دیابتی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل , تصادفی شده , دو سویه کور، مبتنی بر بیماران مبتلا به زخم پا دیابتی که دارای گروه موازی هستند

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان رازی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران به عنوان محیط پژوهش در نظر گرفته خواهد شد. ابتدا افراد واجد شرایط پس از کسب رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند. با استفاده از روش تخصیص تصادفی در دو گروه تقسیم میشوند.گروه مداخله به مدت 6 هفته تحت تابش پلاسما فشار اتمسفری قرار میگیرند . گروه کنترل تحت درمان های رایج قرار میگیرند.این مطالعه دو سو کور است . شرکت کنندگان و مراقب بالینی کور شده اند .پزشک و بیمار از گروه بندی بی اطلاع هستند و تنها کارشناس تابش پلاسما از این موضوع مطلع است .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : دارای دیابت نوع 2 - دارای زخم دیابتی به اندازه (1-30) سانتی متر مربع - زخم بیشتر از 2 سال حضور نداشته باشد - Hb1Ac < 10% -عفونت استخوانی نداشته باشند - بیمار بالای 18 سال
شرایط خروج : بیماران دارای اعتیاد یا مصرف الکل - بیماران با مشکلات روانی یا عدم رضایت در شرکت در مطالعه -بیماران دارای حالت diabetic nephropathy هستند - نکروز موضعی / گانگرن - Hb1Ac > 10%

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران دیابتی دارای زخم پا می باشد که تحت تابش پلاسما فشار اتمسفری قرار میگیرند . گروه کنترل شامل بیماران دیابتی دارای زخم پا می باشد که تحت درمان های رایج قرار میگیرند .

متغیرهای پیامد اصلی

مساحت زخم ; میزان اگزودا ; نوع بافت زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181012041317N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۸/۱۴ ,05-11-2018**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۸/۱۴ ,05-11-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۱۴ ,2018-11-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین سام سوار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2990 4017

آدرس ایمیل

shirinsamsavar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۵ ,2018-11-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۵ ,2018-12-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی پلاسما فشار اتمسفری و درمان رایج در بیماران دیابتی مبتلا به زخم پا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پلاسما سرد فشار اتمسفری در بیماران دارای زخم پا دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای دیابت نوع 2 دارای زخم دیابتی به اندازه (30-1) سانتی متر مربع زخم بیشتر از 2 سال حضور نداشته باشد . Hb1Ac < 10% عفونت استخوانی نداشته باشند بیمار بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای اعتیاد یا مصرف الکل بیماران با مشکلات روانی یا عدم رضایت در شرکت در مطالعه بیماران دارای حالت diabetic nephropathy هستند نکروز موضعی / گانگرن Hb1Ac > 10%

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

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

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک و بیمار از گروه بندی بی اطلاع هستند و تنها کارشناس تابش پلاسما از این موضوع مطلع است .

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، ساختمان آموزش، طبقه اول، اتاق ۲۰۵، معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416634391

تاریخ تایید

2018-05-23, ۱۳۹۷/۰۳/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم پای دیابتی

کد ICD-10

E11.5

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with peripheral circulatory complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مساحت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از انتخاب بیمار در طول 12 جلسه (هفته ای 2 جلسه) در جلسه اول (قبل از شروع درمان) و پایان جلسه 6 و 12 بررسی می شود .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن عکس دیجیتال همراه با خط کش - مقیاس Push score - محاسبه مساحت با نرم افزار imagej

2

شرح متغیر پیامد

میزان اگزودا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در جلسه اول (قبل از شروع درمان) و پایان جلسه 6 و 12 کشت میکروبی از ترشحات زخم انجام میشود .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش استاندارد و استفاده از سواب از عمق زخم نمونه گرفته می شود - مقیاس Push score

3

شرح متغیر پیامد

نوع بافت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در جلسه اول (قبل از شروع درمان) و پایان جلسه 6 و 12 بررسی می شود .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن عکس دیجیتال - مقیاس Push score

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان - پایان درمان - 8 هفته بعد از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران دیابتی

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی تابش پلاسمای سرد بر بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین و پس از تابش پلاسما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال از بیمار در مورد علائم احتمالی و مشاهده موضع زخم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: طی این طرح، از تورچ پلاسمای بعنوان منبع تولید کننده پلاسما جت با گاز هلیوم استفاده خواهد شد. پلاسمای ایجاد شده به صورت 2 روز در هفته و هر بار به مدت 5 دقیقه روی زخم مورد نظر بصورت مستقیم تابانیده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه فقط از درمان های استاندارد مراقبت از زخم استفاده می شود مانند دبریدمان، پانسمان، تجویز آنتی بیوتیک و آموزش به بیمار و هیچ گونه تابش پلاسمای سرد نخواهیم داشت .
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا محمودی
آدرس خیابان
خیابان حافظ، خیابان وحدت اسلامی، کوچه رازی ، بیمارستان پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5563 0174
ایمیل
hr_mahmoody@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بابک شکری
آدرس خیابان
تهران -خیابان ولنجک - دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2990 2788
ایمیل
babakshokri@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شیرین سام سوار
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پلاسما فیزیک
آدرس خیابان
ولنجک - منطقه 1 - بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2990 4017
ایمیل
shirinsamsavar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا محمودی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان حافظ، خیابان وحدت اسلامی، کوچه رازی ، بیمارستان پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5561 8989
ایمیل
hr_mahmoody@yahoo.com
آدرس صفحه وب
htpps://razihos.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شیرین سام سوار
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پلاسما فیزیک
آدرس خیابان
ولنجک - منطقه 1 - بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2990 4017
ایمیل
shirinsamsavar@gmail.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
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
امکان به اشتراک گذاری داده های مربوط به پیامد اولیه و ثانویه وجود دارد .
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 9 ماه پس از چاپ نتایج تا 5 سال بعد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها و مستندات در هیچ مقاله , پایان نامه و ... مجاز نیست .
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرد متقاضی برای دریافت مستندات می تواند از طریق ایمیل با مسئول پاسخگویی علمی و مسئول پاسخگویی عمومی طرح در ارتباط باشد . پاسخگویی علمی : دکتر حمیدرضا محمودی hr_mahmoody@yahoo.com پاسخگویی عمومی : شیرین سام سوار shirinsamsavar@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با فرستادن ایمیل می تواند داده را دریافت کند .
سایر توضیحات