

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر بخشی فرمولاسیون موضعی سیلدنافیل 10% در بهبود گرید و عمق زخم پای دیابتی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی (Clinical Trial) بوده که به صورت کنترل شده با پلاسبو و دوسوبه کور (Double-blind) انجام می گیرد. معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران با زخم پای دیابتی با گرید 1 و مرحله یک بر اساس University of Texas Foot Wound Classification System می باشند که تنها درمان استاندارد و متداول را دریافت می کنند. بیماران واجد شرایط بعد از رضایت شخصی به صورت تصادفی وارد مطالعه می شوند و به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می شوند. بیماران در گروه آزمون درمان معمول زخم پای دیابتی را به همراه پماد موضعی سیلدنافیل 10% فرموله شده در این مطالعه به مدت 3 هفته دریافت می کنند، در صورتیکه بیماران گروه کنترل درمان استاندارد زخم پای دیابتی را به همراه پلاسبو (پای) فرمولاسیون بدون دارو) را به مدت 3 هفته دریافت می کنند. گرید و عمق زخم پای دیابتی در هر دو گروه کنترل و آزمون قبل از مداخله بر اساس سیستم طبقه بندی زخم پای دانشگاه تگزاس توسط محقق ارزیابی می شود و وارد پرسشنامه مربوطه می گردد و سپس بیماران در طی 7 و 14 و 21 روز بعد از شروع مطالعه مجدداً از نظر گرید و عمق زخم پای دیابتی بررسی می شوند و اطلاعات مربوطه توسط محقق وارد پرسشنامه می گردد.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4715 6695 21 98+

#### آدرس ایمیل

khalilih@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/10/29, 2013-01-18

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/03, 2016-02-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی فرمولاسیون موضعی سیلدنافیل 10% در بهبود گرید و عمق زخم پای دیابتی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی فرمولاسیون موضعی سیلدنافیل 10% در بهبود زخم پای دیابتی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران با زخم پای دیابتی با گرید 1 و مرحله یک بر اساس University of Texas Foot Wound Classification System می باشند که تنها درمان استاندارد و متداول را دریافت می کنند. بیماران واجد شرایط بعد از رضایت شخصی به صورت تصادفی وارد مطالعه می شوند بیمارانی که زخمهای عمقی درجه 2 و مرحله بالاتر از 1 دارند-درمانهای دیگر دریافت می نمایند-به فرمولاسیون موضعی حساسیت نشان دهند-راغب به ادامه درمان نباشند. نیاز به درمانهای پیشرفته دیگر داشته باشند از مطالعه خارج خواهند شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201208123449N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/06/17, 07-09-2012

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/06/17, 2012-09-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حسین خلیلی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

سن  
از سن 18 ساله تا سن 80 ساله  
جنسیت  
هر دو

#### فاز مطالعه

مصادف ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100  
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/05/25, 2012-08-15

کد کمیته اخلاق

91-02-33-17752

#### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

##### 1

شرح

زخم پای دیابتی

کد ICD-10

L97

توصیف کد ICD-10

Ulcer of lower limb, not elsewhere classified

#### متغیر پیامد اولیه

##### 1

شرح متغیر پیامد

گرید زخم پای دیابتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در طی 7 و 14 و 21 روز بعد از شروع مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر اساس سیستم طبقه بندی زخم پای دانشگاه تگزاس توسط محقق  
ارزیابی می شود و وارد پرسشنامه مربوطه می گردد

#### متغیر پیامد ثانویه

##### 1

شرح متغیر پیامد

عمق زخم پای دیابتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در طی 7 و 14 و 21 روز بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس سیستم طبقه بندی زخم پای دانشگاه تگزاس توسط محقق

ارزیابی می شود و وارد پرسشنامه مربوطه می گردد

#### گروه‌های مداخله

##### 1

شرح مداخله

بیماران در گروه آزمون درمان معمول زخم پای دیابتی ( شامل

درمانهای موضعی-آنتی بیوتیک موضعی یا سیستمیک ) را به همراه پماد

موضعی سیلدنافیل 10% فرموله شده در این مطالعه بصورت یکبار در

روز به مدت 3 هفته دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

##### 2

شرح مداخله

بیماران گروه کنترل درمان استاندارد زخم پای دیابتی را به همراه

پلاسیو (پای) فرمولاسیون بدون دارو) را به صورت یکبار در روز به مدت

3 هفته دریافت می کنند

طبقه بندی

دارو نما

#### مراکز بیمار گیری

##### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

حسین خلیلی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

#### حمایت کنندگان / منابع مالی

##### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم فاطمه سعیدی

66954715 98+  
فکس  
ایمیل  
khalilih@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
حسین خلیلی  
موقعیت شغلی  
داروساز  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان انقلاب  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
4715 6695 21 98+  
فکس  
ایمیل  
khalilih@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

آدرس خیابان  
خیابان قدس  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
حسین خلیلی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن