پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر ژل بر پایه عنصر بور در درمان زخم و عفونت پای ناشی از دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر ژل بر پایه بور در کنترل عفونت بیماران زخم پای دیابتیکی

طراحی

0.2% کلرهگزیدین دیگلوکونات + ژل 3% سدیم پنتابورات پنتاهیدرات حداقل 20 و حداکثر 30 روز استفاده خواهد شد. گروه کنترل: درمان زخم های موضعی به روشی غیر از روش ذکر شده است. با اطمینان 95 درصد، توان آزمون 95 درصد و با استفاده از نرم افزار G-Power حداقل حجم نمونه مورد نیاز 167 مورد محاسبه شد. با احتساب 20 درصد ریزش حجم نمونه، تعداد به 400 مورد در کل افزایش یافت. نوع مطالعه از نوع مطالعات مداخله ای و کارآزمایی بالینی میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بالینی، کنترل شده و تصادفی و دوسو کور انجام خواهد شد. طبقه بندی زخم و عفونت پای دیابتی بیمار بر اساس سیستم دانشگاه تگزاس در نطر گرفته می شود. بیمارانی که در هر یک از رده های دانشگاه تگزاس قرار دارند، در این مطالعه گنجانده خواهند شد و ارزیابی درمان بر اساس این رده بندی خواهد بود. در گروه تحت درمان 0.2% کلرهگزیدین دیگلوکونات + 3% سدیم پنتابورات پنتاهیدرات 2 بار در روز همراه یا بدون آنتی بیوتیک سیستمیک بسته به شرایط بیمار مورد استفاده قرار می گیرد. در گروه کنترل درمان زخم موضعی به روشی غیر از روش ذکر شده است. مدت زمان کل مصرف 0.2% کلرهگزیدین دیگلوکونات + 3% سدیم پنتابورات پنتاهیدرات حداقل 20 روز، اما کمتر از 30 روز است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که می پذیرند در مطالعه ثبت نام کنند بیماران با زخم پای دیابتی/ یا عفونت بیماران با سن بالاتر از 18 سال و پایین تر از 75 سال بیماران با یا بدون زخم پای دیابتی نوع 1 / یا عفونت

گروه‌های مداخله

0.2% کلرهگزیدین دیگلوکونات + ژل 3% سدیم پنتابورات پنتاهیدرات حداقل 20 و حداکثر 30 روز همراه یابدون آنتی بیوتیک های سیستمیک استفاده خواهد شد درمان زخم های موضعی به روشی غیر از روش ذکر شده

متغیرهای پیامد اصلی

هدف این مطالعه بالینی، بررسی اثربخشی 0.2% کلرهگزیدین دیگلوکونات + ژل 3% سدیم پنتابورات پنتاهیدرات بر بهبود زخم و عفونت پای دیابتی است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190212042686N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۱/۲۷, 16-04-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۱/۲۷, 16-04-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۲۷, 2019-04-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید مبصری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3334 8939

آدرس ایمیل

mobasserim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۱۵, 2018-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۳۱, 2019-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ژل بر پایه عنصر بور در درمان زخم و عفونت پای ناشی از دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ژل بر پایه عنصر بور در درمان زخم و عفونت پای ناشی از دیابتی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با زخم پای دیابتی/ یا عفونت بیمارانی که می پذیرند در مطالعه ثبت نام کنند بیماران با سن بالاتر از 18 سال و پایین تر از 75 سال بیماران با یا بدون زخم پای دیابتی نوع 1 / یا عفونت بیمارانی که می توانند در مراکز سرپایی درمان شوند بیمارانی که برای درمان بستری می شوند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **400**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به اینکه تعداد نمونه در هر دو گروه با هم برابر بوده با استفاده از نرم افزار اکسل و فرمول =Rand() تصادفی سازی را انجام می دهیم و برای بالا بردن دقت و بالانس نمونه ها در تصادفی سازی (به هر دلیلی ممکن است بیمار از طرح کناره گیری نماید) از چند بلوک در هر گروه استفاده مینماییم. همچنین جهت پوشاندن تخصیص پاکت های سربسته مات در اختیار پزشک قرار داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ژلی که دارای ماده موثر بور میباشد با ژلی که ماده موثر ندارد و به عنوان دارونما مورد استعمال قرار میگیرد کاملا از لحاظ شکل و اندازه ظرف یکی بوده و خود ژلها نیز از لحاظ بو و رنگ هیچ اختلافی با هم ندارند و کاملا غیر قابل تشخیص میباشد (این اقدام توسط کارخانه داروسازی صورت پذیرفته است). نکته مهم این بوده که به بیمار گفته میشود که این ژلی که برای آن بیمار استعمال میگردد ممکن است دارو باشد و یا دارو نما. در کور سازی صورت گرفته هم پزشک معالج و هم بیمار کور خواهند شد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز خیابان آزادی - خیابان گلگشت -ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2018-12-03, ۱۳۹۷/۰۹/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.727

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم و عفونت پای ناشی از دیابتی

کد ICD-10

E12

توصیف کد ICD-10

Malnutrition-related diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ناحیه ی زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

25 الی 30 روزه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی

2

شرح متغیر پیامد

اندازه ی زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

25 الی 30 روزه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی

3

شرح متغیر پیامد

عمق زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

25 الی 30 روزه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی

4

شرح متغیر پیامد

وجود عفونت در زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

25 الی 30 روزه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 0.0.2% کلرهگزیدین دیگلوکونات + ژل 3% سدیم پنتابورات پنتاهیدرات حداقل 20 و حداکثر 30 روز همراه یا بدون آنتی بیوتیک های سیستمیک استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان زخم های موضعی به روشی غیر از روش ذکر شده

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا کلینیک سلامت

نام کامل فرد مسوول

مجید مبصری

آدرس خیابان

گلستان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

+98 41 3337 3901

ایمیل

mobasserimajid@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166/15731

تلفن

+98 41 3335 9680

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

مجید مبصری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

غدد و متابولیسم

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، طبقه چهارم، بخش غدد و متابولیسم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166/15731

تلفن

+98 41 3334 8939

فکس

ایمیل

mobasserim@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مجید مبصری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

غدد

آدرس خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166/15731
تلفن
+98 41 3177 2047
ایمیل
mobasserimajid@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مجید مبصری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
غدد
آدرس خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166/15731
تلفن
+98 41 3177 2047
ایمیل
mobasserimajid@yahoo.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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
سال 1398
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و اساتید دانشگاه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت مطالعات تکمیلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل
سایر توضیحات