

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی اثرات ژل آتورواستاتین بر بهبود زخم پای دیابتی: کارآزمایی بالینی، تصادفی، دو سوپه کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تهیه فرمولاسیون ژل آتورواستاتین و ارزیابی اثرات درمانی آن بر زخم پای دیابتی

طراحی

کارآزمایی بالینی، دو سوپه کور با گروه های مداخله و کنترل موازی. بیماران تحت درمان با ژل آتورواستاتین و دارونما قرار خواهند گرفت. تولید اعداد تصادفی با نرم افزار Random allocation انجام می گیرد و 60 نمونه در 15 بلوک 4 تایی تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

درمان موضعی زخم پای دیابتی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی ساری: در این مطالعه محقق، شرکت کننده، مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد کور شده اند. بیماران دیابتی مبتلا به زخم پای دیابتی درجه 1 و 2 (بر اساس مقیاس وگنر) به صورت تصادفی انتخاب شده و به دو گروه نمونه و کنترل تقسیم شدند. سپس برای مدت یک ماه و هر 3 روز یکبار از فرمولاسیون ها استفاده می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به زخم دیابتی درجه 1 و 2 (بر مبنای درجه بندی وگنر) که بالای 18 سال سن دارند وارد مطالعه خواهند شد. بیماران با شرایط زیر از مطالعه خارج خواهند شد: داشتن بیماری هایی که باعث ایجاد مشکل در بهبود زخم می شوند، مثل نارسایی کبد و کلیه، نارسایی قلبی، انواع سرطان ها، واسکولیت، مصرف الکل و سیگار یا هر گونه مواد مخدر، وجود زخم ها عفونی ای که نیازمند آمپوتاسیون هستند.

گروه های مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه از ژل پلاسبو استفاده می کنند. فرمولاسیون ژل بدون دارو (فرمولاسیون بدون ماده موثره، و حاوی پروپیلن گلیکول، اتانول، گلیسرین و کرپور می باشد که از شرکت صنایع شیمیایی دکتر مجللی تهیه شده است)، هر 3 روز یکبار، برای یک ماه استفاده خواهد شد. گروه مداخله: بیماران این گروه از ژل آتورواستاتین 2% استفاده می کنند. فرمولاسیون حاوی دارو (ماده موثره بودر آتورواستاتین 2%)، شرکت داروسازی تهران شیمی، هر 3 روز یکبار، برای یک ماه استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد دائمی، تغییر درجه زخم، وسعت زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100107003014N24

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-06-2021, 1400/03/28

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-06-2021, 1400/03/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-06-2021, 1400/03/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام علا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3083 1354 15 98+

آدرس ایمیل

sala@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-11, 1398/08/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-10, 1400/12/19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثرات ژل آتورواستاتین بر بهبود زخم پای دیابتی: کارآزمایی

بالینی، تصادفی، دو سوپه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آتوراستاتین در پای دیابتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن زخم دیابتی درجه 1 و 2 بر مبنای درجه بندی وگنر داشتن زخم منفرد در پاها و یا انتهای انگشتان (و کف پا یا پاشنه پا) که حداقل 4 هفته از بروز آن گذشته است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری‌هایی که باعث ایجاد مشکل در بهبود زخم می‌شوند، مثل نارسایی کبد و کلیه، نارسایی قلبی، انواع سرطان‌ها، واسکولیت مصرف الکل و سیگار یا هر گونه مواد مخدر وجود زخم‌ها عفونی‌ای که نیازمند آمپوتاسیون هستند.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش بلوک بندی در دو گروه تحت درمان با ژل آتوراستاتین و دارونما قرار خواهند گرفت. تولید اعداد تصادفی با نرم افزار Random allocation انجام می‌گیرد و 60 نمونه در 15 بلوک 4 تایی تخصیص داده خواهند شد. تمامی فراورده‌های مورد استفاده در مطالعه از نظر شکل ظاهری و بسته بندی کاملاً یکسان بوده و محتوای آن‌ها توسط یک کد چهار رقمی مشخص خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ژل حاوی ماده موثره و دارو نما در بسته بندی‌های مشابه با رنگ و ظاهر کاملاً مشابه قرار دارند. کد گذاری تیوب‌های ژل، توسط مجری اول (آنالیز کننده داده‌ها) صورت گرفت. بنابراین بیماران، همکاران بالینی و دانشجوی انجام دهنده، هیچ کدام از مفهوم کدها اطلاعی ندارند. تیوب‌ها به صورت رندم انتخاب شده و توسط بیماران استفاده می‌شود.

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 مازندران
آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، میدان معلم، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۰/۱۱, 2020-01-01

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1398.1260

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم پای دیابتی

ICD-10 کد

E11.621

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with foot ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر درجه زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری درجه زخم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷، ۱۴ و ۲۱ روز بعد از شروع مصرف ژل دارویی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سایز زخم، میزان اریتم، میزان درد (معیار VAS) و سوزش

2

شرح متغیر پیامد

درد دائمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان درد در ابتدای مطالعه، هفته اول، دوم، سوم و چهارم پس از شروع مطالعه بررسی و ثبت می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد

3

شرح متغیر پیامد

وسعت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری وسعت زخم در ابتدای مطالعه، هفته اول، دوم، سوم و چهارم پس از شروع مطالعه بررسی و ثبت می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده همراه با وسایل اندازه‌گیری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عارضه جانبی حین درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نوع عارضه جانبی احتمالی حین درمان در فواصل هفته اول، دوم، سوم

و چهارم پس از شروع درمان سنجیده می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه (که به صورت تصادفی و دوسویه کور انتخاب شده اند) از ژل پلاسیو استفاده می کنند. فرمولاسیون ژل بدون دارو (فرمولاسیون بدون ماده موثره، و حاوی پروپیلن گلیکول، اتانول، گلیسرین و کربومر می باشد که از شرکت صنایع شیمیایی دکتر مجملی تهیه شده است)، هر 3 روز یکبار، برای یک ماه

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه (که به صورت تصادفی و دوسویه کور انتخاب شده اند) از ژل آنورواستاتین 2% استفاده می کنند. فرمولاسیون حاوی دارو (ماده موثره پودر آنورواستاتین 2% که از شرکت داروسازی تهران شیمی تهیه شده است. به علاوه ماده موثره، فرمولاسیون حاوی پروپیلن گلیکول، اتانول، گلیسرین و کربومر می باشد)، هر 3 روز یکبار، برای یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ساری

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام علا

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام

خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

333131-48166

تلفن

1700 3336 31 98+

ایمیل

ems115@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید سعیدی

آدرس خیابان

ساری کیلومتر 18 جاده خزر آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم،

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

7230 3325 11 98+

ایمیل

msaeedi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://pajooreshi.mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

پرهام صالحی

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ساری، کیلومتر 18 جاده خزر آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم،

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

حمایت کنندگان / منابع مالی

3083 1354 11 98+

فکس

ایمیل

parhamsalehi053@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام علا

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ساری، کیلومتر 18 جاده خزر آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم،

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

3083 1354 11 98+

فکس

ایمیل

sh204ala@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام علا

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی ، استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ساری، کیلومتر 18 جاده خزر آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم،

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

3083 1354 11 98+

فکس

ایمیل

sh204ala@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست