

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه پانسمان به همراه فشار منفی با پانسمان رایج در کنترل زخم پای دیابتی عفونی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه بین پانسمان به همراه فشار منفی با پانسمان رایج در کنترل زخم پای دیابتی عفونی

طراحی

نمونه گیری به روش بلوک های تصادفی انجام شد. حداقل حجم نمونه بر اساس نمودار بلند-آلتمن و بررسی مطالعات مشابه 30 بیمار در گروه کنترل و شاهد خواهد بود

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان مدرس تهران در سال های 98 و 99 با تشخیص زخم پای دیابتی عفونی وارد مطالعه شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان مدرس تهران در سال های 98 و 99 با تشخیص زخم پای دیابتی عفونی؛ بیماری های عروقی، کواگولوپاتی ها، زخم دیرپدمان نشده، سپسیس، عدم توانایی و عدم رضایت شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

بیماران به طور تصادفی با همسان سازی میان متغیرهای سن و جنس به دو گروه تحت درمان با (Vacuum-Assisted Dressing (VAC) و پانسمان پماد سیلور سولفادایزین تقسیم شد. شروع مداخله پس از دبریدمان جراحی می باشد. سطح زخم و عمق درگیری بر اساس معیار واگنر درجه بندی خواهد شد. تاریخ انجام دبریدمان جهت محاسبه زمان بهبودی ثبت خواهد شد. در گروه Vacuum-Assisted Dressing پانسمان در 48 ساعت یکبار و در گروه کنترل پانسمان با پماد سیلور سولفاسالازین روزی دوبار عوض خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سرعت ترمیم؛ عوارض زخم پای دیابتی؛ اندازه زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160803029181N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-10-01, ۱۳۹۸/۰۷/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر ملک پور علمداری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4089 2207 21 98+

آدرس ایمیل

nassermalekpour@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پانسمان به همراه فشار منفی با پانسمان رایج در کنترل زخم پای دیابتی عفونی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پانسمان به همراه فشار منفی با پانسمان رایج در کنترل زخم پای دیابتی عفونی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توصیف کد ICD-10
Non-pressure chronic ulcer of lower limb, not elsewhere
classified

بیماران با زخم پای دیابتی عفونی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری های عروقی کواگولوپاتی ها زخم دیردمان نشده سپسیس عدم
توانایی عدم رضایت شرکت در مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی با همسان سازی میان متغیرهای سن و جنس
به دو گروه تحت درمان با Vacuum-Assisted Dressing (VAC) و
پانسمان پماد سیلور سولفادیاژین تقسیم شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کارایی پانسمان با فشار منفی

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان دیردمان اولیه تا بهبودی زخم

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان با پانسمان با فشار منفی انجام می گردد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پانسمان با پماد سیلور سولفادیاژین انجام می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مدرس

نام کامل فرد مسوول

ناصر ملک پور

آدرس خیابان

سعادت اباد، میدان کاج، بیمارستان مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

9355 2206 21 98+

ایمیل

nassermalekpour@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک خیابان دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1398/02/18, 2019-05-08

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.089

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم پای دیابتی عفونی

کد ICD-10

L97

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 ناصر ملک پور علمداری
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی عروقی، لاپاروسکوپی
آدرس خیابان
 ولنجک، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1998734383
تلفن
 4089 2207 21 98+
فکس
 4101 2207 21 98+
ایمیل
 nassermalekpour@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 ناصر ملک پور علمداری
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی عروقی، لاپاروسکوپی
آدرس خیابان
 ولنجک، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1998734383
تلفن
 4089 2207 21 98+
فکس
 4101 2207 21 98+
ایمیل
 nassermalekpour@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 سید علی ضیایی
آدرس خیابان
 ولنجک خیابان دانشجو
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1998734383
تلفن
 4087 2207 21 98+
ایمیل
 aliziai@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 خیر
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی 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 علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 ناصر ملک پور علمداری
موقعیت شغلی
 فلوشیپ جراحی عروق
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی عمومی
آدرس خیابان
 ولنجک، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1985717443
تلفن
 4088 2207 21 98+
فکس
ایمیل
 nassermalekpour@sbmu.ac.ir

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه