پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 های98و 99با 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 98و99 با تشخیص زخم پای دیابتی عفونی ؛ بیماری های عروقی، کواگولوپاتی ها، زخم دبریدمان نشده، سپسیس، عدم توانایی و عدم رضایت شرکت در مطالعه
گروه‌های مداخله
بیماران به طور تصادفی با همسان سازی میان متغیرهای سن و جنس به دو گروه تحت درمان با Vaccuum-Assisted Dressing (VAC) و پانسمان پماد سیلور سولفادیازین تقسیم شد. شروع مداخله پس از دبریدمان جراحی می باشد. سطح زخم و عمق در گیری بر اساس معیار واگنر درجه بندی خواهد شد. تاریخ انجام دبریدمان جهت محاسبه زمان بهبودی ثبت خواهد شد. در گروه Vaccuum-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: **2019-10-01, ۱۳۹۸/۰۷/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 21 2207 4089
آدرس ایمیل
nassermalekpour@sbmu.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:

بیماران با زخم پای دیابتی عفونی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری های عروقی کواگولوپاتی ها زخم دبریدمان نشده سپسیس عدم توانایی عدم رضایت شرکت در مطالعه
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
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 طور تصادفی با همسان سازی میان متغیرهای سن و جنس به دو گروه تحت درمان با VAC) Vaccuum-Assisted Dressing) و پانسمان پماد سیلور سولفادیازین تقسیم شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک خیابان دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2019-05-08, ۱۳۹۸/۰۲/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1398.089

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم پای دیابتی عفونی
کد ICD-10
L97
توصیف کد ICD-10
Non-pressure chronic ulcer of lower limb, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کارایی پانسمان با فشار منفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان دبریدمان اولیه تا بهبودی زخم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : درمان باپانسمان با فشار منفی انجام می گردد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پانسمان با پماد سیلور سولفادیازین 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
+98 21 2206 9355
ایمیل
nassermalekpour@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 2207 4087
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
+98 21 2207 4088
فکس
ایمیل
nassermalekpour@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
+98 21 2207 4089
فکس
+98 21 2207 4101
ایمیل
nassermalekpour@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 2207 4089
فکس
+98 21 2207 4101
ایمیل
nassermalekpour@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
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
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