

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی اثر درمان ترکیبی مکمل های ویتامین E و C به همراه Platelet-Rich Plasma- Fibrin Glue بر فاکتورهای بیوشیمیایی، مارکرهاي استرس اکسیداتیو و میزان ترمیم زخم در بیماران دیابتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه افزایش شانس ترمیم زخم های دیابتی از طریق کاهش استرس اکسیداتیو ناشی از بیماری دیابت با مصرف مکمل های ویتامین E و C به همراه استفاده از Platelet-Rich Plasma-Fibrin-Glue به عنوان یک روش درمانی کارآمد در ترمیم زخم ها می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهد دار یک سوپیه کور، مبتنی بر بیماران مبتلا به زخم دیابتی که دارای دو گروه موازی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

24 بیمار مبتلا به زخم های دیابتی از بین بیماران دیابتی مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا(ع) مشهد که با تشخیص فوق تخصص جراحی عروق مبتلا به زخم در مقیاس 2 تا 4 واگنر باشند در دو گروه مداخله شامل درمان با PRP-Fibrin-Glue به همراه مکمل های ویتامین E(200IU/2day) و C (250mg/2day) و با کنترل که تحت درمان با PRP-Fibrin-Glue به تنهایی به مدت 8 هفته قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دارای زخم دیابتی درجه 2 تا 4 بر اساس طبقه بندی واگنر، دارا بودن زخم در پاها و اندام های انتهایی، عدم مصرف سیگار، الکل و اعتیاد به مواد مخدر، عدم مصرف داروهایی که ممکن است در بهبود زخم تداخل نمایند مانند کورتن، عوامل ایمنوساپرسیو و عوامل سیتوتوکسیک، نداشتن بیماری همزمان که ممکن است در بهبود زخم مشکل ایجاد نماید مانند سرطان ها، واسکولیت، سن بین 40 تا 75 سال، HbA1c بیشتر از 7 طی 3 ماه گذشته، حداقل 4 هفته از ایجاد زخم ها گذشته باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران دارای زخم دیابتی تحت درمان با PRP-Fibrin-Glue به همراه مکمل های ویتامین E(200IU/2day) و C (250mg/2day) به مدت 8 هفته می باشند. گروه کنترل شامل بیماران دارای زخم دیابتی تحت درمان با PRP-Fibrin-Glue به مدت 8 هفته می باشند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بهبود زخم و اندازه مساحت زخم که در ابتدای مطالعه و سپس هر هفته به مدت 2 ماه اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190526043711N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-02, ۱۳۹۸/۰۶/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر یاراحمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3882 8574

آدرس ایمیل

yarahmadia961@mums.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

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمان ترکیبی مکمل های ویتامین E و C به همراه

Platelet-Rich Plasma-Fibrin Glue بر فاکتورهای بیوشیمیایی،
مارکرهای استرس اکسیداتیو و میزان ترمیم زخم در بیماران دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان ترکیبی مکمل های ویتامین E و C به همراه
Platelet-Rich Plasma-Fibrin Glue بر فاکتورهای بیوشیمیایی،
مارکرهای استرس اکسیداتیو و میزان ترمیم زخم در بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار دارای زخم دیابتی درجه 2 تا 4 بر اساس طبقه بندی واگنر دارا بودن
زخم در پاها و اندامهای انتهایی عدم مصرف سیگار، الکل و اعتیاد به
مواد مخدر عدم مصرف داروهای که ممکن است در بهبود زخم تداخل
نمایند مانند کورتن، عوامل ایمنوساپرسیو و عوامل سیتوتوکسیک
نداشتن بیماری همزمان که ممکن است در بهبود زخم مشکل ایجاد
نماید مانند سرطان ها، واسکولیت سن بین 40 تا 75 سال HbA1c بیشتر
از 7 طی 3 ماه گذشته حداقل 4 هفته از ایجاد زخم ها گذشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود زخم با عفونت فعال و نیاز به دریافت آنتی بیوتیک وریدی گانگرن
نیازمند آمیوتاسیون عدم مراجعه بیمار به مرکز ذکر شده جهت پیگیری
و تعویض پانسمان در بیش از دو نوبت مصرف قبلی مکمل های ویتامین
E و C بیماران با نارسایی کلیه و کبد و نارسایی قلبی بیماران دارای
رتینوپاتی دیابتی پیشرفته خامگی یا شیردهی HbA1c بیشتر از 11 وقوع
شرایط خاص پزشکی

سن

از سن 40 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده از تخصیص افراد حاضر در گروه های مورد تحلیل
و بررسی اطلاعی نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9181111111

تاریخ تایید

1398/03/04, 2019-05-25

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1398.125

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم پای دیابتی

کد ICD-10

E10-E14

توصیف کد ICD-10

With peripheral circulatory complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبود زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و سپس هر هفته به مدت 2 ماه اندازه گیری خواهد
شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه توسط پزشک جراحی عروق و درج در پرونده

2

شرح متغیر پیامد

اندازه مساحت زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و سپس هر هفته به مدت 2 ماه اندازه گیری خواهد
شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری با خط کش و درج در پرونده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

hs-CRP سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش کمی آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش کمی آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
انسولین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش کمی آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
تری‌گلیسرید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش کمی آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
کلسترول سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش کمی آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
HDL سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش کمی آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد
LDL سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش کمی آزمایشگاهی

8

شرح متغیر پیامد
اوره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش کمی آزمایشگاهی

9

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش کمی آزمایشگاهی

10

شرح متغیر پیامد
بیلی روبین تام سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش کمی آزمایشگاهی

11

شرح متغیر پیامد
HbA1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش کمی آزمایشگاهی

12

شرح متغیر پیامد
اسیداوریک سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش کمی آزمایشگاهی

13

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش کمی آزمایشگاهی

14

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون احیا سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش کمی آزمایشگاهی

15

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش کمی آزمایشگاهی

16

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ویتامین های E
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش کمی آزمایشگاهی

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ویتامین های C
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
به روش کمی آزمایشگاهی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران دارای زخم دیابتی تحت درمان با PRP-Fibrin
Glue به مدت 8 هفته می باشند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران دارای زخم دیابتی تحت درمان با PRP-Fibrin
Glue به همراه مکمل های ویتامین (200IU/2day) E و C
(250mg/2day) به مدت 8 هفته می باشند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

داریوش حمیدی علمداری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

8574 3882 51 98+

ایمیل

hamidiad@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر**مشهد****استان**

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تلفن

3255 3882 51 98+

ایمیل

tafaghodiM@mums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

داریوش حمیدی علمداری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

8574 3882 51 98+

ایمیل

hamidiad@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

داریوش حمیدی علمداری

موقعیت شغلی

دانشیار

9189511111
تلفن
8574 3882 51 98+
ایمیل
yarahmadiA961@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌های مربوط به طرح پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و آکادمی‌های علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

انجام هر نوع آنالیز بر روی داده‌ها با کسب اجازه از محققین مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

yarahmadiA961@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

کسب اجازه از مجری طرح و ارسال آن برای درخواست کننده

سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
8574 3882 51 98+
ایمیل
hamidiad@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیر یاراحمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی