پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

24 بیمارمبتلا به زخم های دیابتی ازبین 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 ویا کنترل که تحت درمان با PRP-Fibrin-Glue به تنهایی به مدت 8هفته قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دارای زخم دیابتی درجه 2تا4 بر اساس طبقه بندي واگنر، دارا بودن زخم در پاها و اندام‌های انتهايي، عدم مصرف سیگار، الکل و اعتیاد به مواد مخدر، عدم مصرف داروهايي که ممکن است در بهبود زخم تداخل نمایند مانند کورتن، عوامل ایمونوساپرسیو و عوامل سیتوتوکسیك، نداشتن بیماري همزمان که ممکن است در بهبود زخم مشکل ایجاد نماید مانند سرطان ها، واسکولیت، سن بین40تا75سال، HbA1c بیشتر از7 طی 3ماه گذشته، حداقل 4 هفته از ایجاد زخم ها گذشته باشد.

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

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بهبود زخم واندازه مساحت زخم که درابتدای مطالعه و سپس هرهفته به مدت 2ماه 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: **۱۳۹۸/۰۶/۱۱ ,02-09-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۱۱, 2019-09-02

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

۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمان ترکیبی مکمل های ویتامین E وC 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 وC 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:

بیمارداراى زخم دیابتی درجه 2تا4 بر اساس طبقه بندي واگنر دارا بودن زخم در پاها و اندام‌هاى انتهايي عدم مصرف سیگار، الکل و اعتیاد به مواد مخدر عدم مصرف داروهايي كه ممكن است در بهبود زخم تداخل نمايند مانند كورتن، عوامل ايمونوساپرسيو و عوامل سيتوتوكسيك نداشتن بيماري همزمان كه ممكن است در بهبود زخم مشكل ايجاد نمايد مانند سرطان ها، واسكوليت سن بین40تا75سال HbA1c بیشتر از7 طی 3ماه 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 آنتي بيوتيك وريدي گانگرن نیازمند آمپوتاسیون عدم مراجعه بیمار به مرکز ذکر شده جهت پیگیری و تعویض پانسمان در بیش از دو نوبت مصرف قبلی مکمل های ویتامین CوE بیماران با نارسايي كليه و كبد و نارسايي قلبی بیماران دارای رتینوپاتی دیابتی پیشرفته حامگی یا شیردهی HbA1c بیشتر از11 وقوع شرایط خاص پزشکی

سن

از سن **40 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده از تخصیص افراد حاضر درگروه های مورد تحلیل وبررسی اطلاعی نخواهد داشت.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9181111111

تاریخ تایید

2019-05-25, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1398.125

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

درابتدای مطالعه و سپس هرهفته به مدت 2ماه اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط پزشک جراحی عروق و درج در پرونده

2

شرح متغیر پیامد

اندازه مساحت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درابتدای مطالعه و سپس هرهفته به مدت 2ماه اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری با خط کش و درج در پرونده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

hs-CRP سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش کمی آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

قندخون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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
تری گلیسریدسرم
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

17

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران دارای زخم دیابتی تحت درمان با PRP-Fibrin-Glue به مدت 8هفته 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(E(200IU/2day/ و(C 250mg/2day) به مدت 8هفته 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
+98 51 3882 8574
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
+98 51 3882 3255
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3882 8574
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

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
+98 51 3882 8574
ایمیل
hamidiad@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
9189511111
تلفن
+98 51 3882 8574
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 داده های 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
داده های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و آکادمی های علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام هر نوع آنالیزبرروی داده هابا کسب اجازه ازمحققین 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 وارسال ان برای درخواست کننده
سایر توضیحات