

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر داروی گیاهی Wound Healer در ترمیم زخم های پای دیابتی : یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان تاثیر داروی گیاهی Wound Healer در ترمیم زخم دیابتی نوروپاتیک و نوروایسکمیک در بیماران با پای دیابتی

طراحی

بیماران دیابتی وارد شده در مطالعه (80 نفر) به صورت Block Randomization مورد مطالعه خواهند گرفت. این گروه ها از نظر ماهیت زخم ها و فاکتور ورود و خروج و دیگر فاکتورهای تاثیرگذار همسان سازی خواهند شد. بیماران با مراجعه هر هفته یک بار به درمانگاه از نظر میزان ترشح، رنگ و اندازه زخم مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت و نتایج در جدول مربوطه ثبت خواهد شد. ویزیت بار اول و اخر توسط متخصص غدد یا عفونی و ویزیت های دوم، سوم و چهارم توسط فرد آموزش دیده انجام خواهد گردید. هر هفته به بیماران دارو تحویل شده و هفته بعد بسته خالی از بیمار تحویل گرفته خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

درمانگاه دیابت مرکز تحقیقات دیابت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: 1-ابتلا به زخم پای دیابتی نوروپاتیک، نوروایسکمیک 2-رضایت نام آگاهانه شرکت در مطالعه را امضاء کرده باشند 3- نداشتن بیماری های پوستی در ناحیه پا 4- بیماران پای دیابتی با زخم درجه I ، II و III بر اساس معیارهای تشخیصی واگنر 5- سن کمتر از 70 سال. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: 1-بارداری و شیردهی 2- ابتلا به بیماری های اوتوایمیون و سرطان 3- شاخص پای پای بازویی پایین تر از 7/0 4- افراد با HbA1c بیشتر از 8 تا 9% (افراد با قند خون کنترل نشده)

گروه های مداخله

در این مطالعه قصد داریم تاثیر درمانی داروی Wound Healer را در بهبود زخم های پای دیابتی عفونی بررسی کنیم. بدین منظور به دو گروه بندی نیاز داریم: 1. افراد داری زخم های عفونی که درمان آنتی بیوتیک رایج خود را دریافت می نمایند، 2. افراد با زخم های عفونی که علاوه بر درمان آنتی بیوتیک داروی Wound Healer را به مدت 4 هفته روزانه به صورت موضعی دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

1- کوتاه شدن زمان ترمیم یا بسته شده زخم 2- برطرف شدن علائم عفونت زخم 3- کاهش ابعاد زخم به میزان 50%

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111228008551N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-11-26, ۱۳۹۸/۰۹/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد انصاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1593 8899 21 98+

آدرس ایمیل

ansarimo@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-05, ۱۳۹۸/۰۸/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-05, ۱۳۹۹/۰۲/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی گیاهی Wound Healer در ترمیم زخم های پای

دیابتی : یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
کارگر شمالی، خیابان شهرپور، کلینیک دیابت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411413137
تاریخ تایید
1398/04/26, 2019-07-17
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.EMRI.REC.1398.028

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیمار دیابتی دارای زخم عفونی پا

کد ICD-10

E11.6

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with other specified complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش ابعاد زخم به میزان 50 %

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابعاد زخم با خط کش مدرج و گرفتن عکس دیجیتال از آن سنجیده می‌شود و نهایتاً عکس بوسیله نرم افزار ImageJ آنالیز خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دیابتی با زخم‌های عفونی که علاوه بر درمان با آنتی بیوتیک، داروی Wound Healer را به صورت موضعی و به مدت 4 هفته به طور روزانه دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران دیابتی دارای زخم‌های عفونی که درمان آنتی بیوتیک رایج خود را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر داروی wound healer بر پای دیابتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به زخم پای دیابتی نورویاتیک، نوروایسکمیک امضای رضایتنامه شرکت در مطالعه نداشتن بیماری پوستی در ناحیه پا بیماران پای دیابتی با زخم درجه 1، 2 و 3 بر اساس معیارهای تشخیصی واگنر سن کمتر از 70 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی ابتلا به بیماری‌های اتوایمیون و سرطان شاخص پای-بازویی کمتر از 0.7 افراد با HbA1c بیشتر از 8%

سن

تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی نمونه‌ها بر اساس جدول Block Randomization صورت خواهد گرفت. بیماران دیابتی دارای زخم پا پس از معاینه و در صورت داشتن معیارهای ورود به طرح به دو گروه درمانی "کنترل و دارو" بر اساس جدول تصادفی سازی بلوک تقسیم می‌شوند. پزشک و پرستار نقشی در تعیین گروه درمانی نخواهند داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به نحوه تصادفی سازی انتخاب بیماران و جدا بودن محقق اصلی از تیم درمانی قاعداً پزشک و پرستار معالج در انتخاب بیماران برای گروه‌های درمانی نقشی ندارند و همچنین بیماران چون در ارتباط با یکدیگر نیستند از گروه بندی درمانی خود بی‌اطلاع خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران دیابتی دارای زخم پا پس از معاینه و در صورت داشتن معیارهای ورود به طرح به دو گروه درمانی "کنترل و دارو" بر اساس جدول تصادفی سازی بلوک تقسیم می‌شوند. پزشک و پرستار نقشی در تعیین گروه درمانی نخواهند داشت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه دیابت مرکز تحقیقات دیابت

نام کامل فرد مسوول

دکتر انسیه نسلی

آدرس خیابان

کارگر شمالی، خیابان شهرپور، درمانگاه دیابت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411413137

تلفن

4195 8833 21 98+

ایمیل

mramini@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد انصاری

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411413137

تلفن

6226 4444 21 98+

ایمیل

ansarimo@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

شرکت دارویی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

90

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا امینی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411413137

تلفن

88220037 21 0089

ایمیل

mramini@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد انصاری

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411413137

تلفن

6226 4444 21 98+

ایمیل

ansarimo@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهسا پيله وری

موقعیت شغلی

همکار طرح

آخرین مدرک تحصیلی

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
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

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، خیابان کرمان، کوچه عقیقی، پلاک 35، واحد 12
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1634869461
تلفن
2168 2631 21 98+
ایمیل
M_pillehvari@yahoo.com