

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی اثر موضعی کرم سیمواستاتین سه درصد در مقایسه با دارونما و استاندارد بر بهبود زخم پای بیماران دیابتی در یک کارآزمایی شاهد دار سه سوکور تصادفی فاز 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر موضعی سیمواستاتین بر بهبود زخم پای بیماران دیابتی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتوربال، سه سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

فراورده دارویی و دارونما در تیوب هایی با رنگ، شکل و ظاهر کاملا یکسان بسته بندی شدند. بیمار، پزشک و آنالیزور از گروه ها اطلاع نخواهند داشت. گروه دارو، کرم حاوی سیمواستاتین دریافت میکند و گروه دارونما کرم فاقد سیمواستاتین دریافت میکند. هر دو گروه، درمان استاندارد خوراکی و موضعی را دریافت میکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دیابتی دارای زخم پای دیابتی با گرید 2 یا 3 و سن بالاتر از 18 سال

گروه های مداخله

گروه دارو، کرم حاوی سیمواستاتین دریافت میکند. گروه دارونما کرم فاقد سیمواستاتین دریافت میکند. هر دو گروه، درمان استاندارد خوراکی و موضعی را دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

مساحت زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191010045051N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-30, ۱۳۹۹/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژده قماش باف زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3622 5820

آدرس ایمیل

mozhde.ghomashbaf@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-04, ۱۳۹۹/۰۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-06, ۱۳۹۹/۰۴/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر موضعی کرم سیمواستاتین سه درصد در مقایسه با دارونما و استاندارد بر بهبود زخم پای بیماران دیابتی در یک کارآزمایی شاهد دار سه سوکور تصادفی فاز 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر موضعی سیمواستاتین بر بهبود زخم پای بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دیابتی دارای زخم پای دیابتی با گرید 2 یا 3

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دیابتی دارای زخم پای دیابتی با سطح زخم بیشتر از 10 سانتی

متر بیماران نیازمند به امپوتاسیون عضو

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک انجام میشود. بلوکهای فردی 6 تایی شامل سه بیمار دریافت کننده دارونما (B یا A) و 3 بیمار دریافت کننده دارو (B یا A) در هر بلوک طراحی شد. فرم تهیه شده در پاکت تحویل پزشک متخصص عفونی گردید. بیمار، پزشک و آنالیزور از گروه‌بندی اطلاع نخواهند داشت

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فراورده دارویی و دارونما در تیوپ هایی با رنگ، شکل و ظاهر کاملا یکسان بسته بندی شدند. بیمار، پزشک و آنالیزور از گروه فراورده اطلاع نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه مداخله کرم حاوی سیموآستاتین و گروه کنترل کرم پایه (فاقد سیموآستاتین) را دریافت میکنند. هر دو گروه درمان استاندارد را دریافت میکنند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

شوشتر، بلوار شهید شرافت، کوچه فرهنگ، دانش 2

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

6451944543

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۲/۲۲, 2019-05-12

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.141

1

شرح

زخم پای دیابتی

کد ICD-10

E10.5

توصیف کد ICD-10

Type 1 diabetes mellitus with circulatory complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مساحت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری مساحت سطح زخم در ابتدای مطالعه و 14 و 28 روز بعد

از شروع مصرف کرم موضعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خطکش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول دوره بستری بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 و 28 روز پس از استفاده کرم موضعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزهای دوره بستری بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد این گروه روزی دوبار به مدت 4 هفته از کرم سیموآستاتین 3 درصد به طور موضعی روی زخم پای دیابتی استفاده میکنند. فرمولاسیون فراورده بصورت کرم دارویی با پایه جذبی میباشد و پودر داروی سیموآستاتین از شرکت لقمان خریداری شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد این گروه روزی دوبار به مدت 4 هفته از کرم پایه (فاقد سیموآستاتین) به طور موضعی روی زخم پای دیابتی استفاده میکنند. کرم پایه فرمولاسیونی کاملا مشابه با گروه مداخله دارد و فقط فاقد داروی سیموآستاتین است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
شوشتر، بلوار شهیدشرافت، کوچه فرهنگ، دانش 2
شهر
شوشتر
استان
خوزستان
کد پستی
6451944543
تلفن
5820 3622 61 98+
ایمیل
mozhde.ghomashbaf@gmail.com

مژده قماش باف زاده
آدرس خیابان
شوشتر، بلوار شهیدشرافت، کوچه فرهنگ، دانش 2
شهر
شوشتر
استان
خوزستان
کد پستی
6451944543
تلفن
5820 3622 61 98+
ایمیل
mozhde.ghomashbaf@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مژده قماش باف زاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
شوشتر، بلوار شهیدشرافت، کوچه فرهنگ، دانش 2
شهر
شوشتر
استان
خوزستان
کد پستی
6451944543
تلفن
5820 3622 61 98+
ایمیل
mozhde.ghomashbaf@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بدوی
آدرس خیابان
خیابان اسفند
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
8617 3221 61 98+
ایمیل
info@ajums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مژده قماش باف زاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
شوشتر، بلوار شهیدشرافت، کوچه فرهنگ، دانش 2
شهر
شوشتر
استان
خوزستان

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مژده قماش باف زاده
موقعیت شغلی
دانشجو

کد پستی

6451944543

تلفن

5820 3622 61 98+

ایمیل

mozhde.ghomashbaf@gmail.com

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