پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

فرمولاسیون ، تعیین ویژگی های فیزیکوشیمیایی و مقایسه تاثیر دو ژل حاوی انسولین در بررسی روند بهبود و تسریع درمان زخم های دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر بخشی انسولین موضعی در درمان زخم های دیابتی

طراحی

در این مطالعه20 بیمار مبتلا به زخم دیابتی به منظور بررسی اثر بخشی انسولین موضعی با توجه به معیار های ذکر شده انتخاب شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز تحقیقات پوست و جذام دانشگاه تهران انجام میگیرد.20بیماربه منظور انجام مطالعه انتخاب میشوند. پیگیری بیماران تا 12هفته پس از درمان انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به طرح: - زخم پای دیابتی حداقل 1 سانتیمتر مربع با گرید دو کلاسیفیکاسیون واگنر بدون ایسکمی شدید - اندکس بازوئی مچ پائی (ABI) بیشتراز 5/0 - بیمار با معیار غربالگری نوروپاتی دیابتی میشیگان (MDNS) بیش از 3 معیارهای خروج از طرح: بیماران باید فاقد تمام موارد ذیل نباشند: -درماتیت - بیمارانی که طی دوره درمان از دیگر روشها برای درمان زخم دیابتی خود استفاده کنند مانند مصرف آنتی بیوتیک برای زخم عفونی دیابتی خود استفاده کنند - عفونی بودن زخم و نیاز به آنتی بیوتیک

گروه‌های مداخله

20 بیمار به منظور انجام مطالعه انتخاب میشوند.پیگیری بیماران تا 12هفته پس از درمان یا بهبودی کامل انجام میشود. دستورالعمل مراقبت از زخم در مطالعه: پس از پوشیدن دستکش استریل و شستن پودر روی دستکش با آب استریل، شستشوی زخم فقط با سالین نرمال یا آب استریل انجام شود. در صورت مشاهده بافت نکروزه ، انجام دبرید به ملایمت با گاز خیس شده با سالین انجام شود. پس از شستشو مدت 30-15 دقیقه زخم در معرض هوای آزاد باشد. از خشک کردن زخم اجتناب شود.لایه ای به ضخامت نیم سانت از ژل مورد نظر روی زخم ریخته شود ، بدون تماس با دست یا هر وسیله دیگر.سپس یک قطعه گاز استریل چند لایه روی زخم قرار داده می شود و با چسب ضد حساسیت 3M پانسمان شود. آموزش بیمار :آموزش شستشو و پانسمان زخم. انجام حرکات اکتیو اندام تحتانی در حالت نشسته و دراز کش 3- استفاده از عصای زیر بغل برای وارد نیاوردن فشار بر روی زخم.لزوم مراجعه هفتگی به مرکز درمانی تحقیقاتی برای دریافت منظم دارو و پیگیری میزان بهبودی و عکس برداری هفتگی.عدم تغییر روش درمان طی دوره کارآزمایی

متغیرهای پیامد اصلی

تسریع ترمیم زخمهای ایسکمیک،نکروتیک،گانگرن،اوستئومیلیت،فشاری،فیستول،جراحی،پیوندپوست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170903036045N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-17, ۱۳۹۹/۰۱/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-17, ۱۳۹۹/۰۱/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-17, ۱۳۹۹/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8800 9440

آدرس ایمیل

dorkoosh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

فرمولاسیون ، تعیین ویژگی های فیزیکوشیمیایی و مقایسه تاثیر دو ژل

حاوی انسولین در بررسی روند بهبود و تسریع درمان زخم های دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی
فرمولاسیون ، تعیین ویژگی های فیزیکوشیمیایی و مقایسه تاثیر دو ژل حاوی انسولین در بررسی روند بهبود و تسریع درمان زخم های دیابتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال زخم پای دیابتی حداقل 1 سانتیمتر مربع با گرید دو کلاسیفیکاسیون واگنر بدون ایسکمی شدید اندکس بازوئی مچ پائی (ABI) بیشتراز 5/0 بیمار با معیار غربالگری نوروپاتی دیابتی میشیگان (MDNS) بیش از 3 تمایل به مشارکت در مطالعه و ثبت نام آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار و شیرده ایمیونوساپرس تراپی اختلالات ایمیونوساپرسیو نارسائی کلیوی (Cr>2.5) اختلالات قلبی عروقی (CHF, CABG, Cardiomyopathy, etc) HA1C > 10 مصرف سیگار مصرف الکل و مواد مخدر درماتیت بیمارانی که طی دوره درمان از دیگر روشها برای درمان زخم دیابتی خود استفاده کنند مانند مصرف آنتی بیوتیک برای زخم عفونی عفونی بودن زخم و نیاز به آنتی بیوتیکدیابتی خود استفاده کنند
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 تهران
آدرس خیابان
شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1467664961
تاریخ تایید
2020-02-11, ۱۳۹۸/۱۱/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1398.917

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم های دیابتی
کد ICD-10
s81
توصیف کد ICD-10
Open wound of knee and lower leg

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی به مدت 12 هفته پس از اغاز مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کولیس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 1) پس از پوشیدن دستکش استریل شستشوی زخم فقط با سالین نرمال یا آب استریل انجام میشود.2) در صورت مشاهده بافت نکروزه ، انجام دبرید به ملایمت با گاز خیس شده با سالین انجام شود. 3) پس از شست و شو به مدت 15 تا 30 دقیقه زخم در معرض هوای آزاد باشد. 4) از خشک کردن زخم اجتناب شود. 5) لایه ای به ضخامت نیم سانت از ژل انسولین موضعی با غلظت 100 واحد در هر میلی لیتر روی زخم ریخته شود ، بدون تماس با دست یا هر وسیله دیگر 6) سپس یک قطعه گاز استریل چند لایه روی زخم قرار داده می شود و با چسب ضد حساسیت پانسمان شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزش و پژوهش بیماریهای پوست و جذام دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا فیروز
آدرس خیابان

خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، شماره 415
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8897 2221
ایمیل
firozali@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسماعیل حریریان
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان انقلاب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 6648 2607
ایمیل
mbrc@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی پالار
موقعیت شغلی
پزشک غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران، خیابان طالقانی، خیابان شهید نادری، شماره 415
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8896 3804
ایمیل
mohammadali.palar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز اموزش های پوست و جذام
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا فیروز
موقعیت شغلی
پزشک متخصص عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
متخصص پوست
آدرس خیابان
مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8896 3804
ایمیل
firozali@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیل حدادزادگان
موقعیت شغلی
داروساز
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
گیشا،کوچه دوم ،پلاک23
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1466873888

تلفن
+98 21 8827 7635
ایمیل
soheilhaddad74@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه، فرم رضایتنامه آگاهانه و گزارش مطالعه بالینی پس از اتمام مطالعه به اشتراک گذارده خواهد شد.
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
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و صنعتی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تنها به منظور اطلاع از مطالعه صورت گرفته
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر علیرضا فیروز آدرس پست الکترونیک جهت دریافت اطلاعات: firozali@sina.tums.ac.ir مرکز آموزش و پژوهش بیماریهای پوست و جذام
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به منظور دریافت اطلاعات درخواست خود را به آدرس ایمیل قید شده ارسال فرمایید. در ایمیل ارسالی نام و نام خانوادگی، تخصص و زمینه کاری و علت درخواست اطلاعات مطالعه کارآزمایی بالینی را قید نمایید. با توجه به نوع اطلاعات درخواستی، در اسرع وقت پاسخگویی صورت خواهد پذیرفت.
سایر توضیحات