

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

مقایسه اثربخشی سه روش: پانسمان آمینون خشک، پانسمان با فاکتور رشد پلاکتی و روش معمول دبریدمان جراحی بر بهبودی زخم پای دیابتی: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی سه روش پانسمان آمینون خشک، پانسمان با فاکتور رشد پلاکتی و روش معمول دبریدمان جراحی بر بهبودی زخم پای دیابتی

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز 2 می باشد که در آن 123 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی که در طول مطالعه به بیمارستان امام حسین شهر تهران مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 70 سال، زخم پای دیابتی با ابعاد بین 1 تا 10 سانتیمتر، سطح 1 و 2 درجه بندی وگنر، HbA1c کمتر از 8، سیرکولیشن بافتی کافی، شرایط عدم ورود: حاملگی یا شیردهی، استئوملیت، سوء تغذیه، کموتراپی یا رادیوتراپی، بدخیمی، بیماری های اتوایمیون، بیماری کلیوی نیازمند دیالیز، داروهای مؤثر سرکوبگر سیستم ایمنی

گروههای مداخله

گروه مداخله 1: شستشوی زخم و سپس پانسمان با آمینون خشک به صورت روزانه به مدت 10 هفته گروه مداخله 2: شستشوی زخم و سپس پانسمان با فاکتور رشد پلاکتی به صورت روزانه به مدت 10 هفته گروه کنترل: شستشوی زخم و سپس دبریدمان جراحی به روش معمول به صورت روزانه به مدت 10 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: بهبود زخم پای دیابتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N352

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۰۲, 21-04-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-04, ۱۳۹۹/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی سه روش: پانسمان آمینون خشک، پانسمان با فاکتور رشد پلاکتی و روش معمول دبریدمان جراحی بر بهبودی زخم پای دیابتی: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی سه روش: پانسمان آمینون خشک، پانسمان با فاکتور رشد پلاکتی و روش معمول دبریدمان جراحی بر بهبودی زخم پای

دیابتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 70 سال، زخم پای دیابتی با ابعاد بین 1 تا 10 سانتیمتر،
سطح 1 و 2 درجه بندی وگنر، HbA1c کمتر از 8، سیرکولیشن بافتی
کافی،

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی یا شیردهی، استئوملیت، سوء تغذیه، کموتراپی یا رادیوتراپی،
بدخیمی، بیماری های اتوایمیون، بیماری کلیوی نیازمند دیالیز، داروهای
مؤثر سرکوبگر سیستم ایمنی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 123

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های
تصادفی تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوک های شش تایی
تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله 1 و روی دو برگه دیگر نام
مدخله 2 و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها
روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک
برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس شش برگه به
طرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار
می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2019-08-27, ۱۳۹۸/۰۶/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.545

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم پای دیابتی

کد ICD-10

E11.621

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with foot ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود زخم پای دیابتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هفته های 4، 6، 8 و 10 بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: شستشوی زخم و سپس پانسمان با آمیون خشک به

صورت روزانه به مدت 10 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: شستشوی زخم و سپس پانسمان با فاکتور رشد

پلاکتی به صورت روزانه به مدت 10 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: شستشوی زخم و سپس دریدمان جراحی به روش معمول

به صورت روزانه به مدت 10 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

دکتر مجید تاجیک
موقعیت شغلی
دستیار جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
2521 8820 21 98+
ایمیل
dr.m.tajik@gmail.com

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین شهر تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید تاجیک
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
0734 7343 21 98+
ایمیل
dr.m.tajik@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش محمدی توفیق
موقعیت شغلی
جراح عروقی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده
پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
2521 8820 21 98+
ایمیل
arash_mtofigh@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقي
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
2521 8820 21 98+
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول

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

بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

برنامه انتشار