پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی اثربخشی و ایمنی پانسمان پوست تک لایه (سینادرم) به همراه پانسمان مرطوب (درمان استاندارد) در مقایسه با درمان استاندارد به تنهایی برای درمان زخم های پای دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثربخشی و ایمنی پانسمان پوست تک لایه (سینادرم) به همراه پانسمان مرطوب (درمان استاندارد) در مقایسه با درمان استاندارد به تنهایی در درمان زخم های پای دیابتی

طراحی
مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 3 دو گروهی درمان و کنترل به صورت موازی می باشد.حجم نمونه مطالعه 68نفر است.مطالعه تصادفی سازی شده و یک سویه کور می باشد. برای تصادفی سازی از سایت آنلاین(https://www.sealedenvelope.com) استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام انجام می شود.تعداد 68 نفر از داوطلبان پس از امضای فرم رضایتنامه، انتخاب و وارد مطالعه می گردند. افراد بر اساس لیست راندومیزاسیون وارد یکی از دو گروه مداخله (پانسمان پوست تک لایه (سینادرم) به همراه پانسمان مرطوب (درمان استاندارد) در مقایسه با درمان استاندارد به تنهایی) می شوند.ارزیابی قبل از مداخله و هفته ای یکبار به مدت 8 هفته بر پایه معیار Wagner صورت میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: امضای فرم رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس نوع 1 یا 2 و اختلال نوروپاتی 3(در مقیاس نوروپاتی دیابتی میشیگان) وجود حداقل یک (و نه بیشتر از دو) زخم نوروپاتی با ضخامت جزئی (کلاس 1 و 2 واگنر) در ناحیه پشتی یا جانبی یا کف پایی،پاشنه و یا انگشتان پا شرایط عدم ورود: زخم هایی با منشا الکتریسیته، شیمیایی، اشعه تراپی، زخم عروقی بیماران با زخمی که در اثر آمپوتاسیون ایجاد شده باشد عفونت فعال ، نکروز یا سلولیت در محل زخم مورد بررسی بیماران دارای سطوح گلوکز سرمی کنترل نشده (HbA1C >10%) حاملگی، شیردهی

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: جایگزین پوستی مشتق از فیبروبلاست انسانی(سینادرم)
گروه کنترل: پانسمان مرطوب با استفاده از نرمال سالین

متغیرهای پیامد اصلی
درصد کاهش مساحت زخم نسبت به مقادیر اولیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190210042676N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-14, ۱۴۰۱/۱۱/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
انیسه صمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8897 2220
آدرس ایمیل
a_samadi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-09, ۱۴۰۰/۰۱/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی و ایمنی پانسمان پوست تک لایه (سینادرم) به همراه پانسمان مرطوب (درمان استاندارد) در مقایسه با درمان استاندارد به

تنهایی برای درمان زخم های پای دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی و ایمنی پانسمان پوست تک لایه (سینادرم)
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
امضای فرم رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه بیماران مرد یا زن مبتلا به دیابت ملیتوس نوع 1 یا 2 و اختلال نوروپاتی 3(در مقیاس نوروپاتی دیابتی میشیگان) وجود حداقل یک (و نه بیشتر از دو) زخم نوروپاتی با ضخامت جزئی (کلاس 1 و 2 واگنر) در ناحیه پشتی یا جانبی ، کف پایی، پاشنه و یا انگشتان پا مساحت زخم مورد بررسی بعد از دبریدمان بین3 و کمتر از25 سانتی متر مربع زخم مورد بررسی به گونه ای باشد که حداقل 4 هفته از زمان به وجود آمدن گذشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زخم هایی با منشا الکتریسیته، شیمیایی، اشعه تراپی، زخم عروقی بیماران با زخمی که در اثر آمپوتاسیون ایجاد شده باشد عفونت فعال ، نکروز یا سلولیت در محل زخم مورد بررسی سابقه بیماریهای مزمن مانند نارسایی کلیه با کراتینین بالای 5/2 بیماران دارای سطوح گلوکز سرمی کنترل نشده (Hgb A1C >10%) دریافت داروهای ضد سرطان، سرکوب کننده های سیستم ایمنی، کورتیکوستروئیدها یا اشعه درمانی در 30 روز گذشته حاملگی، شیردهی افراد heavy smoker
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تولید لیست تصادفی سازی افراد به گروههای مطالعه از سایت آنلاین (https://www.sealedenvelope.com) استفاده خواهد شد. براساس روش بلوکهای تصادفی و با درنظر گرفتن بلوکهای چهارتایی، 17بلوک برای 68بیمار تولید خواهد شد.
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
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1399.312

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تاریخچه زخم پای دیابتی
کد ICD-10
Z86.31
توصیف کد ICD-10
Personal history of diabetic foot ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مساحت زخم نسبت به زخم اولیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هفته ای یکبار به مدت 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاغذ های شطرنجی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درصد بیمارانی که 50 درصد پاسخ به درمان داشته اند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته ای یکبار به مدت 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش افراد با پاسخ به درمان

2

شرح متغیر پیامد
رضایت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته ای یکبار به مدت 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله پرسشنامه. بیمار رضایت خود از میزان ر تحمل پذیری پانسمان، کمک پانسمان به کاهش درد زخم و بهبود زخم را با استفاده از امتیاز 5 گانه لیکرت (بسیار راضی، خیلی راضی، تقریبا راضی، کمی راضی و ناراضی) بیان می کند.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پانسمان سینادرم به علاوه پانسمان مرطوب: پانسمان سینادرم یک یا دو بار (به تشخیص پزشک) برای بیمار انجام می شود و روی آن از پانسمان مرطوب استفاده می شود. تعویض پانسمان خارجی زخم (پانسمان مرطوب) هر 72 ساعت یک بار تا ترمیم کامل زخم انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پانسمان مرطوب به تنهایی که تعویض آن هر 24 ساعت یک بار تا ترمیم کامل زخم انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام-دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
انیسه صمدی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری(سهیل سابق)،پلاک415 ،رکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست وجذام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8897 0658
ایمیل
dermalab@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت دانش بنیان سینا سل
نام کامل فرد مسوول
مریم محمودی نیا
آدرس خیابان
20 کیلومتری جاده آبعلی پارک فن آوری پردیس خیابان نو آوری شانزدهم پلاک 162
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1654120596
تلفن
+98 21 7625 0661
ایمیل
info@sinacellco.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت دانش بنیان سینا سل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
انیسه صمدی
موقعیت شغلی
مدیر بخش مطالعات بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی - نبش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8896 0880
ایمیل
aniseh_samadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فیروز
موقعیت شغلی
استاد بیماری های پوست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران - خیابان طالقانی - نبش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8897 7921
ایمیل
firozali@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم احمدی
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مطالعات بالینی
آدرس خیابان
تهران - خیابان طالقانی - نبش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8897 0658
ایمیل
ahmadi.maryam648@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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد