

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور به منظور بررسی اثرات التیامی پماد درماهیل بر زخم پای دیابتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات پماد درماهیل بر ترمیم زخم پای بیماران مبتلا به دیابت

طراحی

بیماران مبتلا به دیابت نوع یک یا دو با زخم پای دیابتی خواهد بود که تحت پوشش کلینیک مرکز تحقیقات دیابت پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران بوده و پرونده ثبت شده در این مرکز دارند. بیماران با استفاده از Blocked randomization table بصورت تصادفی به دو گروه درمانی A و B (درماهیل یا اوسرین) فاقد ترتیب دو گروه نسبت به A و B تقسیم می شوند. جهت انجام مداخله، ابتدا در هر دو گروه زخم و بافت های اطراف آن با نرمال سالین استریل شستشو داده خواهد شد و سپس با گاز استریل خشک خواهد شد. جهت درمان زخم ها در یک گروه پماد A و در گروه دیگر پماد B استفاده خواهد شد. بیماران می بایست به مدت 4 هفته متوالی و هر روز یک بار همراه با تعویض بانسمان از پماد های مذکور استفاده کنند. در پایان هر هفته بر اساس چک لیست و تصاویر دیجیتال اثر بخشی پماد درماهیل در درمان زخم دیابتی مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

درمانگاه دیابت 1 و 2 وابسته به مرکز تحقیقات دیابت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود مطالعه شامل: 1- دارا بودن زخم دیابتی گرید 1 و 2 بر اساس طبقه بندی وگنر 2 - دارا بودن زخم در پاها و اندام های انتهایی (انگشتان، کف پا، پاشنه، روی پنجه پا) که حداقل 4 هفته از ایجاد آن گذشته باشد 3 - محدوده سنی 18 تا 80 سال 4 - داشتن شاخص توده بدنی 35 - 18 5 - مساحت زخم 1 تا 30 سانتی متر مربع باشد 6 - میزان شاخص بازویی پایی 0.7 تا 1.2 7 - داشتن هوشیاری کامل در بدو ورود به مطالعه معیار های عدم ورود به مطالعه: 1 - مصرف سیگار و اعتیاد به مواد مخدر 2 - مصرف داروهایی که ممکن است در بهبود زخم تداخل نمایند مانند کورتن، عوامل ایمنوساپرسیو و عوامل سیتوتوکسیک 3 - بیماری همزمان که ممکن است در بهبود زخم مشکل ایجاد نماید مانند سرطان ها، واسکولیت، نارسایی کلیه و کبد، نارسایی پیشرفته ی عملکرد قلبی

گروه های مداخله

گروه دارونما (درمان استاندارد همراه با اوسرین) و گروه مداخله (درمان استاندارد همراه با پماد درماهیل)

متغیرهای پیامد اصلی

محیط زخم رنگ زخم ترشحات زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

SDWHE

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080904001199N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/07/14, 05-10-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 1399/07/14, 05-10-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/07/14, 2020-10-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا امینی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0038 8822 21 98+

آدرس ایمیل

mramini@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1399/08/01, 2020-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1400/03/31, 2021-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور به منظور بررسی اثرات التیامی پماد درماهیل بر زخم پای دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درماهیل بر زخم پای دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زخم دیابتی گرید ۱ و ۲ (بر اساس طبقه بندی وگنر) زخم نوروپاتیک و نوروایسکمیک با شاخص بازویی پای 0.7 تا 1.2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم پذیرش بیمار برای شرکت در مطالعه مصرف داروهایی که ممکن است در بهبود زخم تداخل نمایند مانند کورتن، عوامل ایمنوساپرسیو و عوامل سیتوتوکسیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اولین قدم در فرآیند تصادفی ایجاد توالی تصادفی میباشد. دومین مرحله پس از ایجاد توالی تصادفی، پنهان سازی توالی ایجاد شده میباشد. جهت استفاده از جدول اعداد تصادفی ابتدا باید جهت خواندن اعداد جدول را از پیش تعیین نماییم. دومین پیش فرض در نظر گرفتن اعداد برای گروه‌های مختلف است (به طور مثال اعداد زوج برای مداخله A و اعداد فرد برای مداخله B، سپس بر روی یکی از اعداد دست می‌گذاریم و در یکی از جهات از پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را ثبت و به گروه‌های مختلف تخصیص می‌دهیم. بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه استفاده شود. به طور مثال در بلوک‌های 4 تایی که دو تخصیص به گروه مداخله و دو تخصیص به گروه شاهد در نظر گرفته میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه تجویز درمان در هر دو گروه کنترل و مداخله با استفاده از تیوب های بدون چاپ صورت می گیرد و همچنین رنگ ظاهری هر دو پماد مشابه است، بیمار از قرار گرفتن در گروه کنترل یا مداخله مطلع نخواهد گردید. از آنجایی که گروه بندی ها با حروف A و B، و اختصاص بیماران به هر یک از گروه های A یا B بر اساس جدول تصادفی صورت می پذیرد. از این رو پزشک معالج و ارزیاب زخم بیماران در هنگام بررسی زخم با استفاده از چک لیست، از قرار گیری بیمار در گروه ها مطلع نخواهند بود. این باعث کاهش خطای مشاهده (جمع آوری داده ها) ناشی پیش فرض ذهنی خواهد شد. محقق (مجری) اصلی دوم، نیز از گروه بندی ها بی اطلاع خواهد بود. سرانجام، متخصص آمار بدون اطلاع از روش درمانی اختصاص داده شده به گروه A یا B، داده ها را تجزیه و تحلیل می کند. محقق اصلی کور نیست و می تواند کدها را دوباره باز کند و در مورد درمان های دریافتی بیماران مطلع گردد (در صورت لزوم یا در پایان مطالعه).

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

خیر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، خیابان جلال آل احمد، شماره 10

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

14117-13137

تاریخ تایید

2020-09-23, 1399/07/02

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.EMRI.REC.1399.036

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم پای دیابتی

کد ICD-10

E11.4

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with neurological complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

محیط زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هر هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصاویر و خط کش

2

شرح متغیر پیامد

ترشحات زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هر هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ، بو و میزان توسط چک لیست ترمیم زخم

3

زخم بوسیله چسب ضد حساسیت فیکس خواهد شد. تعویض پانسمان و استفاده از پماد به صورت یکبار در روز و به مدت 4 هفته می بایست انجام شود. دارونما، حاوی ماده بی اثر اوسرین، تولید شرکت دانش بنیان دارو درمان سلفچگان می باشد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه دیابت 1 و 2 وابسته به مرکز تحقیقات دیابت
نام کامل فرد مسوول
کاملیا رامبد
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی خیابان شهرپور
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
2222233333
تلفن
0037 8822 21 98+
ایمیل
rambod.camelia@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت دانش بنیان دارو درمان سلفچگان
نام کامل فرد مسوول
علی شریعتمداری
آدرس خیابان
تهران - جمالزاده شمالی - خیابان طوسی - نرسیده به خیابان
دکتر قریب - پلاک 66 - طبقه اول
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1419833371
تلفن
9061 6690 21 98+
ایمیل
Ali.sh1345@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/https://darudarmanco.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

شرکت دانش بنیان دارو درمان سلفچگان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

شرح متغیر پیامد

بافت های اطراف

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان هر هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

رنگ، دما، ادم و حس توسط چک لیست ترمیم زخم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص بازویی پایی
مقاطع زمانی اندازه گیری
پایان درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه اندازه گیری ABI

2

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه گیری
پایان درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
گلوکومتر

3

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه گیری
پایان هر هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس تصویری میزان درد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پماد درماهیل به صورت تیوب های آماده مصرف بدون چاپ طرح. زخم و بافت های اطراف آن با محلول سالین شستشو و با گاز استریل خشک خواهد شد. سپس پماد درماهیل با یک آبسالنگ به روی زخم قرار داده شده و با قرار دادن یک گاز خشک استریل چهار لایه بوسیله چسب ضد حساسیت فیکس خواهد شد. تعویض پانسمان و استفاده از پماد به صورت یکبار در روز و به مدت 4 هفته می بایست انجام شود. پماد درماهیل یک مرهم بر پایه فرآورده های گیاهی و طبیعی با ترکیباتی اعم از ابوخلسا، آویشن، بابونه شیرازی، زرد چوبه، موم، عسل و روغن زیتون فرموله شده است که توسط شرکت دانش بنیان دارو درمان سلفچگان تولید می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دارونما به صورت تیوب های آماده مصرف بدون چاپ طرح. زخم و بافت های اطراف آن با محلول سالین شستشو و با گاز استریل خشک خواهد شد. سپس دارونما با یک آبسالنگ به روی زخم قرار داده شده و با قرار دادن یک گاز خشک استریل چهار لایه به ابعاد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز شرکت های دانش بنیان، معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری

نام کامل فرد مسوول

پویا صلاحی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

تهران - جمالزاده شمالی - خیابان طوسی - نرسیده به خیابان دکتر قریب - پلاک 66 - طبقه اول

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1419833371

تلفن

0096 8822 21 98+

ایمیل

Salahi.p93@gamil.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اخلاقی

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

چک لیست ترمیم زخم، تصاویر، شاخص بازویی پای

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هر 3 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دکتر محمدرضا امینی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

بررسی اولیه روند و تحت شرایط ویژه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

کمیته اخلاق در پژوهش های پزشکی پژوهشگاه غدد و بیماری های متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

به مجری طرح ارائه و سپس به کمیته اخلاق ارجاع خواهد شد

سایر توضیحات

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

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا امینی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پای دیابتی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دکترای تخصصی پای دیابتی

آدرس خیابان

بیمارستان دکتر شریعتی طبقه پنجم

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1411413137

تلفن

0037 8822 21 98+

ایمیل

mramini@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا مهاجری تهرانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

غدد درون ریز

آدرس خیابان

بیمارستان دکتر شریعتی طبقه پنجم پژوهشگاه علوم غدد

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1411413137

تلفن

0037 8822 21 98+

ایمیل

mrmohajeri@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب