پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

استفاده از پلاسمای سرد اتمسفری آرگون برای بهبود و تسریع ترمیم زخم های پای دیابتی عفونی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف ما در این پژوهش بررسی توانایی پلاسمای فشار اتمسفری برای بهتر شدن کیفیت، سرعت درمان و ترمیم زخم های دیابتی در فاز انسانی با استفاده از جت آرگون که از نظر اقتصادی نیز نسبت به جت هلیوم بسیار به صرفه است، می‌باشد.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و مداخله با گروه‌های موازی، کور نشده، تصادفی شده است و همچنین در فازسوم مطالعه کارآزمایی بالینی می باشد. برای تصادفی سازی از روش Block Randomization table استفاده شده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: 1- بیمار دارای زخم پای دیابتی G2 یا G3 بر اساس طبقه‌بندی وگنر باشد. 2- بیمار دارای زخم پای دیابتی عفونی باشد. (علائمی مانند قرمزی، درد، ترشح و تندرنس) 3- در این مطالعه محدودیت سنی و جنسی وجود ندارد. شرایط عدم ورود: 1- ابتلاء به سرطان 2- مصرف داروهای ایمونوساپرسیو 3- بیماران باردار 4- بیماران مبتلا به عفونت استخوان (استئومیلیت) 5- عدم تمایل بیمار
گروه‌های مداخله
بیماران شرکت کننده در این مطالعه به صورت تصادفی با استفاده از روش Block Randomization table به دو گروه تقسیم می‌شوند. بیماران گروه کنترل، درمان استاندارد شامل شست و شو، دبریدمان، پانسمان، تجویز آنتی‌بیوتیک مناسب و آفلودینگ را دریافت می‌کنند. در گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد، از تابش پلاسما به مدت 2 دقیقه در هر جلسه برای 4 هفته متوالی استفاده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان (درصد) کاهش اندازه زخم و مدت زمان ترمیم زخم (تشکیل بافت گرانولاسیون و اپیتلیالیزه شدن)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20080904001199N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-15, ۱۳۹۹/۰۷/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-15, ۱۳۹۹/۰۷/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-15, ۱۳۹۹/۰۷/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد رضا امینی
نام سازمان / نهاد
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
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
استفاده از پلاسمای سرد اتمسفری آرگون برای بهبود و تسریع ترمیم زخم های پای دیابتی عفونی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر پلاسمای آرگون در درمان 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 پای دیابتی درجه G2 یا G3 بر اساس طبقه‌بندی وگنر وجود علائم

عفونت در زخم (اریتم، درد، ترشح و تندرنس)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلاء به سرطان مصرف داروهای ایمونوساپرسیو بیماران باردار بیماران مبتلا به عفونت استخوان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش بیماران به صورت تصادفی بر اساس جدول Blocked randomization به دو گروه کنترل با درمان استاندارد و گروه مداخله با درمان استاندارد بعلاوه تابش پلاسما گروه بندی خواهند 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

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، ساختمان اصلی، طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تاریخ تایید

2020-09-28, ۱۳۹۹/۰۷/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.EMRI.REC.1399.037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم پای دیابتی دارای عفونت

کد ICD-10

E11.4

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with neurological complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مساحت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زخم تمام شرکت‌کننده‌ها هر جلسه عکس‌برداری انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دوربین عکس برداری دیجیتال به همراه خط کش و تحلیل عکس در محیط نرم افزاری مساحت زخم ها بررسی می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش بار میکروبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه از ترشحات زخم در ابتدای مطالعه، اواسط درمان و انتهای مطالعه برای کشت میکروبی گرفته می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش استاندارد و استفاده از سواب از عمق زخم نمونه گرفته می شود.

2

شرح متغیر پیامد

کاهش مساحت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر جلسه ویزیت، مساحت زخم اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از خط کش ابعاد زخم اندازه گیری می شود و با استفاده از نرم افزار عکس زخم ها آنالیز می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه با توجه به انتخاب تصادفی بیماران دارای زخم پای دیابتی بعد از توضیح در خصوص نحوه درمان پس از رعایت اصول درمان(شستشو و تمیز کردن زخم، دبریدمان زخم، در صورت نیاز آفلودینگ و نهایتاً پانسمان مناسب) با پلاسمای آرگون به مدت 2 دقیقه سطح زخم جاروب می شود. فواصل درمانی یک هفته می باشد و نهایتاً بیمار طی 1 ماه پی گیری از طرح خارج می شوند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بعد ارزیابی دقیق زخم، درمان های استاندارد شامل شستشوی زخم ، دبریدمان زخم ، استفاده از آنتی بیوتیک مناسب، آفلودینگ (در صورت نیاز) و استفاده از پانسمان مناسب زخم در نظر گرفته می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

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
دکتر انسیه نسلی
آدرس خیابان
انتهای بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی، پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411413137
تلفن
+98 21 8822 0037
ایمیل
n.nasli@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ندا مهرداد
آدرس خیابان
انتهای بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی، پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411413137
تلفن
+98 21 8822 0088
ایمیل
neda1340@yahoo.com
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
50
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده لیزر و پلاسما دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بابک شکری
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن،میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2990 2788
ایمیل
b-shokri@sbu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پژوهشکده لیزر و پلاسما دانشگاه شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا امینی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی و دکترای تخصصی پای دیابتی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
انتهای بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی، پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411413137
تلفن
+98 21 8822 0037
فکس

+98 21 8822 0052
ایمیل
mramini@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://emri.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، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
غدد درون ریز
آدرس خیابان
انتهای بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی، پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411413137
تلفن
+98 21 8822 0037
فکس
+98 21 8822 0052
ایمیل
mrmohajeri@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://emri.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده لیزر و پلاسما دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ریحانه رادی
موقعیت شغلی
,]nhka
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پلاسما تراپی
آدرس خیابان
زرگراه شهید چمران، خیابان یمن،میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 29901
ایمیل
reihaneh.radi1995@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
بدلیل رعایت موارد اخلاقی
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد