

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی تاثیر ژل با فرمولاسیون مایع آمینوتیک در بهبود زخم پای دیابتی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

1. مقایسه ترمیم، ترشحات، رنگ، درجه و بافت های اطراف زخم پای دیابتی در چهار گروه درمانی با ژل مایع آمینوتیک در دوزها 20 و 40 و 60 درصد قبل و بعد از 8 هفته مداخله

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 92 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوکی استفاده شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مکان: کلینیک دیابت بیمارستان گلستان اهواز و آزمایشگاه نوروزن اهواز مطالعه سه سوکور: محقق، واحدهای مورد پژوهش و ارزیابی کننده بهبود زخم (پزشک) از دوز پانسمان آگاهی ندارند. روش: تخصیص تصادفی افراد در گروه های مداخله و کنترل؛ بررسی و شستشوی زخم؛ قرار دادن سه پانسمان با دوز مختلف مایع آمینوتیک بر محل زخم در گروه های مداخله؛ پانسمان دارونما (حاوی تمام موجود در ژل به غیر از مایع آمینوتیک) در گروه کنترل

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زخم حتما در ناحیه پای باشد، یک سال از زمان ایجاد زخم گذشته باشد شرایط خروج: انصراف شرکت کننده از ادامه درمان

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: استفاده از ژل با فرمولاسیون مایع آمینوتیک با درصد 20 گروه مداخله دوم: استفاده از ژل با فرمولاسیون مایع آمینوتیک با درصد 40 گروه مداخله سوم: استفاده از ژل با فرمولاسیون مایع آمینوتیک با درصد 60 گروه کنترل: استفاده از دارونما که حاوی تمام موجود در ژل به غیر از مایع آمینوتیک می باشد

#### متغیرهای پیامد اصلی

گامی موثر در جهت ترمیم زخم پای دیابتی؛ ارتقا کیفیت مراقبت ارائه شده

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201010048985N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۲۸ ، 18-11-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۲۸ ، 18-11-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۹/۰۸/۲۸ ، 2020-11-18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه نیامی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8868 6626 61 98+

##### آدرس ایمیل

fatiniami66@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۲۷ ، 2020-10-18

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۲۷ ، 2020-12-17

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل با فرمولاسیون مایع آمینوتیک در بهبود زخم پای دیابتی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ژل با فرمولاسیون مایع آمینوتیک در زخم پای دیابتی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیشتر از یک سال از زمان ایجاد زخم گذشته باشد زخم حتما در ناحیه پای باشد

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زخم در ناحیه ای غیر از پای باشد

#### سن

بدون محدودیت سنی  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 92  
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها با استفاده از روش تصادفی بلوکی (بلوک‌های 8 تایی با حجم برابر) به 4 گروه مساوی تقسیم می‌شوند که شامل سه گروه مداخله و یک گروه کنترل خواهد بود. نحوه تصادفی به این صورت است که ابتدا بلوک‌ها با برچسب A,B,C,D مشخص می‌شوند و سپس هر یک از افراد در یکی از بلوک‌ها قرار خواهد گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کور سازی در این مطالعه ژل با فرمولاسیون مایع آمینوتیک توسط فارماکولوژیست در سه دروز 20,40 و 60 در صد ، و دارونما تولید خواهد شد و دوز داروها با برچسب‌های A,B,C,D که فقط فارماکولوژیست از میزان در صد آنها آگاه می‌باشد و محقق، شرکت کننده‌ها و انالیز کننده داده‌ها از نوع مداخله و غلظت مایع آمینوتیک آگاه نیستند.

دارو نما

دارد

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 اهواز

آدرس خیابان

شهرستان اهواز، بلوار گلستان، پلاک 8

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6975116955

تاریخ تایید

1399/07/07, 2020-09-28

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.516

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود زخم پای دیابتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای شروع مطالعه تا 8 هفته پس از تاریخ شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از چک لیست ارزیابی ترمیم زخم پای دیابتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ترمیم زخم پای دیابتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای شروع مطالعه تا 8 هفته بعد از تاریخ شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ارزیابی کننده زخم پای دیابتی

2

شرح متغیر پیامد

ترشحات زخم پای دیابتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای شروع مطالعه تا 8 هفته بعد از تاریخ شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ارزیابی کننده زخم پای دیابتی

3

شرح متغیر پیامد

بافت‌های اطراف زخم پای دیابتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای شروع مطالعه تا 8 هفته بعد از تاریخ شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ارزیابی کننده زخم پای دیابتی

4

شرح متغیر پیامد

رنگ زخم پای دیابتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای شروع مطالعه تا 8 هفته بعد از تاریخ شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ارزیابی کننده زخم پای دیابتی

5

شرح متغیر پیامد

درجه زخم پای دیابتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای شروع مطالعه تا 8 هفته بعد از تاریخ شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
چک لیست ارزیابی کننده زخم پای دیابتی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله اول: قرار دادن پانسمان از نوع ژل با فرمولاسیون مایع آمینوتیک با غلظت 20 درصد هر 48 ساعت یکبار و به مدت 8 هفته بر روی زخم پای دیابتی

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: قرار دادن پانسمان از نوع ژل با فرمولاسیون مایع آمینوتیک با غلظت 40 درصد هر 48 ساعت یکبار و به مدت 8 هفته بر روی زخم پای دیابتی

### طبقه بندی

درمانی - داروها

3

### شرح مداخله

گروه مداخله سوم: قرار دادن پانسمان از نوع ژل با فرمولاسیون مایع آمینوتیک با غلظت 60 درصد هر 48 ساعت یکبار و به مدت 8 هفته بر روی زخم پای دیابتی

### طبقه بندی

درمانی - داروها

4

### شرح مداخله

گروه کنترل: قرار دادن پانسمان از نوع دارونما هر 48 ساعت یکبار و به مدت 8 هفته بر روی زخم پای دیابتی

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نیامی

آدرس خیابان

بلوار گلستان ، شهر اهواز ، پلاک 8

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6975116955

تلفن

3821 3311 61 98+

ایمیل

fatiniami66@gmail.com

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه نوروزن

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نیامی

آدرس خیابان

بلوار گلستان ، شهر اهواز ، پلاک 8

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6975116955

تلفن

3821 3311 61 98+

ایمیل

fatiniami66@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی احمدی مقدم

آدرس خیابان

اهواز - شهر دانشگاهی - معاونت توسعه پژوهش و فن آوری

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی جندی شاپور

اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تلفن

3477 3333 61 98+

ایمیل

ajums.ac.ir@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نیامی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرستان اهواز، بلوار گلستان، پلاک 8

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تلفن

8868 6626 61 98+

فکس

ایمیل

fatiniami66@gmail.com

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نیامی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرستان اهواز، بلوار گلستان، پلاک 8

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تلفن

8868 6626 61 98+

فکس

ایمیل

fatiniami66@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات دموگرافیک و اطلاعات مربوط به پیامد اصلی در این مطالعه امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

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

است

اطلاعات بعد از چاپ نهایی مقاله، با ارسال ایمیل قابل دسترسی است

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

ارسال ایمیل به نویسنده مسئول مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به نویسنده مسئول مقاله

سایر توضیحات

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

شهرام مولوی نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، پلاک 8

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

1544 3336 61 98+

ایمیل

shahahrambaraz@ajums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس