

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

بررسی کلینیکی اثرات درمانی امولوسیون بیو کمپلکس بر زخم پای دیابتی بدون وجود ایسکمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی کلینیکی اثرات درمانی امولوسیون بیو کمپلکس بر زخم پای دیابتی بدون وجود ایسکمی

طراحی

فا در این مطالعه 60 بیمار که برای جراحی مراجعه کرده اند به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم میشوند و برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوک های تصادفی چهارتایی استفاده خواهد شد. مطالعه دو سوکور خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان تخصصی سینا انجام می گیرد. افراد مورد مطالعه، در اطاق عمل جراحی، جهت درمان زخم پای دیابتی شده اند مراجعه کرده اند، وارد مطالعه می شوند. کلیه موارد اخلاق پزشکی و گرفتن رضایت نامه تحت نظارت کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران صورت می گیرد. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی به صورت تصادفی و دوسویه کور در دو گروه مداخله و کنترل انجام می گیرد. پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه از بیماران تعداد 60 بیمار انتخاب می گردد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه 30 نفری تقسیم می گردند. به طور رندوم 30 نفر در گروه مداخله و 30 نفر در گروه کنترل خواهند بود. داروی گروه کنترل هم وازلین می باشد. در این مطالعه بیماران و محقق و درمانگر کور شده می باشند. پمادها در قوطی های طبی بدون مارک و نام دارو انجام خواهد شد تا بیمار و پزشک درمانگر کور شده باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- برای جراحی مراجعه کرده باشند. 2- ضایعه از نظر کلینیکی بدخیم نباشد. 3- بیماری زمینه ای خاص یا ایمنونوساپرسیو نداشته باشد. 4- حامله یا شیرده نباشد. 5- داروی خاصی مصرف ننماید. معیارهای خروج: 1- استعداد ایجاد کلونید یا اسکار در اثر جراحیات 2- وجود بیماری های زمینه ای 3- سابقه ی قبلی یا فعلی اسکلوئردما 4- سابقه رادیوتراپی 5- مصرف ایمنونوساپرسیو یا نقص در سیستم ایمنی 6- حاملگی یا شیردهی 7- مصرف داروی خاص 8- عدم رضایت بیمار به ادامه ی مصرف پماد

گروه های مداخله

گروه مداخله در این مطالعه یک گروه 30 نفره می باشد که به صورت تصادفی انتخاب می شوند و از داروی جایگزین جهت بهبود روند ترمیم زخم بهره می برند. گروه کنترل یک گروه 30 نفره که به صورت تصادفی انتخاب می شوند و از داروی مرسوم که وازلین است بهره می برند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد کم تر؛ بهبود سریع تر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Minhal

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160118026096N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-12-2020, 1399/09/24

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-12-2020, 1399/09/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-12-2020, 1399/09/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین تک زارع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0598 2234 21 98+

آدرس ایمیل

takzaree@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, 1399/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, 1400/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کلینیکی اثرات درمانی امولوسیون بیو کمپلکس بر زخم پای دایبیتی بدون وجود ایسکمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر امولوسیون ترمیم بر روند ترمیم زخم دایبیتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

برای جراحی مراجعه کرده باشند، ضایعه از نظر کلینیکی بدخیم نباشد. بیماری زمینه ای خاص یا ایمنوساپرسیو نداشته باشد. حامله یا شیرده نباشد. داروی خاصی مصرف ننماید.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استعداد ایجاد کلوئید یا اسکار در اثر جراحات وجود بیماری های زمینه ای سابقه ی قبلی یا فعلی اسکرودرما سابقه رادیوتراپی مصرف ایمنوساپرسیو یا نقص در سیستم ایمنی حاملگی یا شیردهی مصرف داروی خاص عدم رضایت بیمار به ادامه ی مصرف پماد

سن

از سن 25 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی (permuted block randomization) با بلوکهای چهارتایی استفاده خواهد شد. تولید بلوکها با استفاده از نرم افزار اکسل صوت خواهد گرفت. به منظور اعمال concealment در فرآیند تصادفی سازی از روش پاکتهایی مهر و موم شده استفاده خواهد شد و لذا قبل از انتخاب فرد، کسی از نوع درمانی که وی دریافت خواهد کرد، آگاه نخواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پمادها در قوطی های طبی بدون مارک و نام دارو انجام خواهد شد تا بیمار و پزشک درمانگر کور شده باشند.

دارو نما

دارد

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 تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، اتاق 60

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

2020-11-14, ۱۳۹۹/۰۸/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.741

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترمیم زخم دایبیتی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول (روز عمل جراحی)، روز 1، 15 و 45 پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

بهبودی زخم از طریق اندازه گیری سطح زخم، درصد بهبودی زخم و مدت زمان لازم جهت بسته شدن و ترمیم کامل زخم ارزیابی می شود. سطح زخم در روزهای 1، 15 و 45 بعد از ایجاد به روش فرگوسن و لوگان اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله 30 بیمار به طور تصادفی درمان دارویی را دریافت می کنند. در گروه کنترل 30 بیمار به طور تصادفی درمان روتین وازلین را دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

نسرین تک زارع

نسرین تک زارع
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشکده پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی تهران
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
تهران-دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
218953008 98+
ایمیل
takzaree@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نسرین تک زارع
موقعیت شغلی
استادیار، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بافت شناسی
آدرس خیابان
تهران، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
3008 8895 21 98+
ایمیل
takzaree@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نسرین تک زارع
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بافت شناسی
آدرس خیابان
خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی
شهر

آدرس خیابان
تهران- میدان حسن آباد-منطقه 12-بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
3008 8895 21 98+
فکس
3008 8895 21 98+
ایمیل
sinahospital@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران-خیابان قدس-دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
3008 8895 21 98+
فکس
3008 8895 21 98+
ایمیل
takzaree@tums.ac.ir
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
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

3008 8895 21 98+

ایمیل

takzaree@tums.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج بهبودی بیماران

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

است

فقط نتایج بهبودی گزارش می شود

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

takzaree@tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات جزئی ارسال نمی شود.

سایر توضیحات