پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 کورشده می باشند. پمادها در قوطی های طبی بدون مارک و نام دارو انجام خواهد شد تا بیمار و پزشک درمانگر کورشده 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 ایمونوساپرسیو نداشته باشد. 4- حامله یا شیرده نباشد. 5- داروی خاصی مصرف ننماید. معیارهای خروج: 1- استعداد ایجاد کلوئید یا اسکار در اثر جراحات 2- وجود بیماری های زمینه ای 3- سابقه ی قبلی یا فعلی اسکلرودرما 4- سابقه رادیوتراپی 5- مصرف ایمونوساپرسیو یا نقص در سیستم ایمنی 6- حاملگی یا شیردهی 7- مصرف داروی خاص 8- عدم رضایت بیمار به ادامه ی مصرف پماد

گروه‌های 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 گروه30 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: **۱۳۹۹/۰۹/۲۴ ,14-12-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۹/۲۴ ,14-12-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۲۴ ,2020-12-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین تک زارع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2234 0598

آدرس ایمیل

takzaree@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۰۱ ,2021-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۰۱ ,2021-04-21

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 دیابتی بدون وجود ایسکمی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر امولوسیون ترمیم بر روند ترمیم زخم دیابتی
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 ایمونوساپرسیو 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 اسکلرودرما سابقه رادیوتراپی مصرف ایمونوساپرسیو 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 بااستفاده 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پمادها در قوطی های طبی بدون مارک و نام دارو انجام خواهد شد تا بیمار و پزشک درمانگر کورشده باشند.
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 تهران
آدرس خیابان
تهران، خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزي دانشگاه علوم پزشكي 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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترمیم زخم دیابتی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول (روز عمل جراحی)، روز 1، 15 و 45 پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری 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

گروه‌های 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

آدرس خیابان
تهران- میدان حسن آباد-منطقه 12-بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 8895 3008
فکس
+98 21 8895 3008
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
+98 21 8895 3008
فکس
+98 21 8895 3008
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
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
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
+98 218953008
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
+98 21 8895 3008
ایمیل
takzaree@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 8895 3008
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 جزییات 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