پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی تاثیر پنتوکسیفیلین بر جریان خون اندام تحتانی در بیماران دیابتی پرخطر برای زخم پای دیابتی با استفاده از اسکن خونرسانی عضله با Tc99m-MIBI در یک مطالعه pilot

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی تغییرات و بهبود جریان خون اندام تحتانی پس از تجویز پنتوکسیفیلین با استفاده از شاخص های کیفی و کمی اسکن خونرسانی عضله با Tc99m-MIBIدر بیماران دیابتی با ریسک بالای ابتلا به زخم پای دیابتی

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، تک گروه دریافت کننده مداخله، بدون کورسازی، فاز 2 بر روی 18 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از آن بیماران به مدت 4 تا 6 هفته درمان با پنتوکسیفیلین خوراکی با دوز اولیه 400 میلی گرم دو باردر روز دریافت میکنند و پس از این دوره درمانی جهت بررسی پاسخ به درمان و تغییرات پرفیوژن اندام تحتانی با همان پروتکل اولیه بار دیگر تحت اسکن پرفیوژن اندام با رادیو داروی Tc 99m – MIBI در بخش پزشکی هسته ای بیمارستان امام خمینی قرار گرفت. داده های کیفی (مقایسه چشمی اکتیویته ی اندام تحت استرس ورزش با اندام مقابل) و کمی (تعیین ذخیره ی خونرسانی : اندازه گیری مقدار کانت در ROI مستطیلی شکل بر روی اندام تحت استرس ورزش با اندام مقابل) دو اسکن با هم مقایسه شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با سابقه حداقل 5 سال دیابت بیمار مذکر معیارهای خروج از مطالعه: - سابقه ابتلا به زخم پای دیابتی - سابقه عوارض ماکرو یا میکروواسکولار دیابت (رتینوپاتی پرولیفراتیو، سکته قلبی، سکته مغزی، نارسایی کلیه نیازمند به دیالیز) - عدم رضایت ورود به مطالعه - عدم امکان انجام دورسال و پلانتار فلکشن مچ اندام تحتانی - سابقه هر گونه آسیب، تومور یا بیماری دیگر در اندامهای تحتانی

گروه‌های مداخله

تجویز 400 میلی گرم دوبار در روز داروی پنتوکسی فیلین به مدت 4 تا 6 هفته به صورت خوراکی

متغیرهای پیامد اصلی

بهبودجریان خون اندام تحتانی به دنبال دریافت داروی پنتوکسیفیلین با استفاده از شاخص های کیفی (مقایسه اکتیویته ی اندام تحت استرس فلکسیون-اکستنسیون با اندام مقابل) و شاخص های کمی (رسم ناحیه مورد نظر مستطیلی روی عضلات ساق پا و تعیین ذخیره خونرسانی بر اساس فرمول)جریان خون عضله.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180818040823N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-19, ۱۳۹۹/۰۹/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-19, ۱۳۹۹/۰۹/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-19, ۱۳۹۹/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرشاد عباسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 2405

آدرس ایمیل

meabbasi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-19, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-01, ۱۳۹۸/۱۲/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-19, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-03-01, ۱۳۹۸/۱۲/۱۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-03-01, ۱۳۹۸/۱۲/۱۱

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی تاثیر پنتوکسیفیلین بر جریان خون اندام تحتانی در بیماران دیابتی پرخطر برای زخم پای دیابتی با استفاده از اسکن خونرسانی عضله با Tc99m-MIBI در یک مطالعه pilot

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر پنتوکسیفیلین در زخم پای دیابتی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به دیابت بیشتر از 5 سال مذکر باشد کاندید دریافت داروی پنتوکسیفیلین به تشخیص متخصص غدد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ابتلا به زخم پای دیابتی عدم رضایت ورود به مطالعه سابقه عوارض ماکرو یا میکروواسکولار دیابت (رتینوپاتی پرولیفراتیو، سکته قلبی، سکته مغزی، نارسایی کلیه نیازمند به دیالیز) عدم امکان انجام دورسال و پلانتار فلکشن مچ اندام تحتانی سابقه هر گونه آسیب، تومور یا بیماری دیگر در اندامهای تحتانی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **18**
حجم نمونه تحقق یافته: **18**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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
خیابان انقلاب ، خیابان قدس ، خیابان پورسینا درب شمالی دانشگاه، ساختمان شماره 1 دانشکده پزشکی، طبقه اول،دفتر معاونت پژوهشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تاریخ تایید
۱۳۹۷/۱۲/۲۶, 2019-03-17
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.959

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت
کد ICD-10
E08
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افزایش ذخیره خون رسانی اندام تحتانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 تا 6 هفته پس از مصرف دارو تصویربرداری انجام شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویربرداری با گاما کمرا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یک گروه 18 نفره به مدت 4 تا 6 هفته داروی پندوکسی فیلین با دوز 400 میلی گرم دوبار در روز دریافت کردند. تصویربرداری قبل و پس از دوره ی مصرف دارو به وسیله گاما کمرا دستگاه ADAC از اندام تحتانی صورت گرفت.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب خصوصی متخصص غدد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا استقامتی
آدرس خیابان
انتهای خ مطهری - قبل از دکتر شریعتی- گروه تخصصی ابن سینا - طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 8841 7918
ایمیل
esteghamati@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
msahrai@sina.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
دکتر مهرشاد عباسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی هسته ای
آدرس خیابان
بخش پزشکی هسته ای، بیمارستان امام خمینی، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2405
ایمیل
meabbasi@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرشاد عباسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی هسته ای
آدرس خیابان
بخش پزشکی هسته ای، بیمارستان امام خمینی، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2405
ایمیل
meabbasi@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرشاد عباسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی هسته ای
آدرس خیابان
بخش پزشکی هسته ای، بیمارستان امام خمینی، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن

+98 21 6119 2405
ایمیل
meabbasi@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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های قابل اشتراک گذاری علاوه بر آنالیز های کمی و کیفی انجام شده، اسکن های بیماران قبل و پس از دریافت دارو به صورت ناشناس و با حذف نام است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد آکادمیک و کادر درمان غیر هیئت علمی امکان استفاده از آن را خواهند داشت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تصاویر بدون نام بیمار در اختیار محقق اصلی خواهد بود و افرادی که نیاز به دسترسی داشته باشند می توانند از آن استفاده کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان برای دریافت اطلاعات و دیتای بیشتر از آنچه به صورت مقاله انتشار یافته و تصاویر قبل و بعد از مصرف دارو می تواند با ایمیل محقق اصلی در ارتباط باشند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برای دریافت اطلاعات بیشتر پس از ارسال ایمیل حداکثر تا 24 ساعت بعد پاسخ اولیه داده خواهد شد و نسبت به نوع اطلاعات درخواستی تا یک ماه پس از ایمیل اولیه اطلاعات در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات