

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

ارزیابی تأثیر ژل حاوی نانوفیبرهای کایتوزان آزادکننده آرتزین در التیام زخم پای دیابتی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده و کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

2. تعیین میانگین اندازه زخم و تعداد موارد وجود آرتیم در بیماران گروه آزمون و کنترل قبل و در پایان هفته های 1 و 2 مداخله 4. مقایسه تعداد موارد وجود آرتیم در پایان هفته های 1 و 2 مداخله نسبت به قبل مداخله در بیماران گروه آزمون 9. مقایسه میانگین درصد کاهش اندازه زخم در پایان هفته های 1 و 2 مداخله بین دو گروه آزمون و کنترل 10. تعیین تعداد موارد بهبود کامل زخم در گروه آزمون و کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی و دارای گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

1. مطالعه در بخشهای مختلف بیمارستان الزهرا انجام می شود. 2. اطلاعات جمعیتی و بالینی افراد مورد مطالعه شامل سن، جنس، نوع دیابت، مدت ابتلا به دیابت، HbA1C و قند ناشتا، سایر بیماریهای زمینه ای و گریذ زخم ثبت میگردد. 3. گروه بندی و مداخله انجام می شود. 4. با استفاده از آنالیزهای آماری، میانگین درصد کاهش زخم در دو زمان مذکور و نیز تعداد موارد وجود آرتیم و ترمیم کامل زخم، بین دو گروه دارو و کنترل مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. ابتلا به زخم پای دیابتی گریذ 1 یا 2 در یک یا چند ناحیه 2. عدم مصرف سیگار در حال حاضر 3. عدم مصرف داروی ضد انعقاد در سه ماه اخیر 4. عدم مصرف داروی سرکوبگر ایمنی در 3 ماه اخیر 5. عدم ابتلا به اختلال انعقادی (مثل هموفیلی) 6. عدم مصرف داروها یا مکملهای مؤثر بر ترمیم زخم (فیتوئین، گلوکوکورتیکوئیدها، داروهای ضد سرطان و فرآورده های حاوی ویتامین C، ویتامین A یا Zinc) در 3 ماه اخیر 7. عدم ابتلا به نارسایی مزمن عروقی با علتی بجز دیابت

گروه های مداخله

بیماران، به طور تصادفی به روش تصادفی سازی بلوک (با استفاده از بلوکهای چهارتایی) در دو گروه آزمون و شاهد قرار خواهند گرفت. برای افراد گروه آزمون، ژل کایتوزان، یکبار در روز به همراه پانسمان و سایر مراقبتهای معمول شامل دبریدمان، شستشو با نرمال سالین و تجویز آنتی بیوتیک در صورت لزوم و کنترل قند خون و برای افراد گروه کنترل، پانسمان نوین یکبار در روز و مراقبتهای معمول، به مدت 2 هفته تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درصد کاهش اندازه زخم

نام اختصاری اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150721023282N16
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-03-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۰۵
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-03-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۰۵
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-25, ۱۴۰۰/۰۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

رسول سلطانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7067 3792 31 98+
آدرس ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تأثیر ژل حاوی نانوفیبرهای کایتوزان آزادکننده آرتزین در التیام زخم پای دیابتی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده و کنترل شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ارژنین بر زخم پای دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به زخم پای دیابتی گرید 1 یا 2 در یک یا چند ناحیه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوک با استفاده از بلوک‌های 4 تایی، مورد

استفاده قرار خواهد گرفت. بدین صورت که کلیه حالات چینش دو دارو

و دو دارونما در هر بلوک، ترسیم خواهد شد و هر بلوک، شماره گذاری

خواهد شد. سپس، با استفاده از جدول اعداد تصادفی، بلوک‌ها بصورت

تصادفی انتخاب شده و به ترتیب توالی موجود در آنها، بیماران در دو

گروه دارو و دارونما، قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

معاونت پژوهش و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1399/04/19, 2020-07-09

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.419

1

شرح

زخم پای دیابتی

کد ICD-10

E11.621

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with foot ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد کاهش زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله 7 و 14 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد موارد وجود اریتم اطراف زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله 7 و 14 روز پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ژل کایتوزان (مقدار لازم جهت ایجاد لایه ای با ضخامت

3 میلیمتر بر گاز استریل استفاده شده و بر سطح زخم قرار داده می

شود، به طوریکه کل سطح زخم را بپوشاند)، یکبار در روز به همراه

پانسمان و سایر مراقبت‌های معمول شامل دبریدمان، شست و شو با

نرمال سالین و تجویز آنتی بیوتیک در صورت لزوم و کنترل قند خون به

مدت 2 هفته تجویز خواهد شد. شست و شوی زخم قبل از استعمال ژل

انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل، پانسمان نوین (که نوع آن، براساس نوع زخم

تعیین خواهد شد و تنها یک نوع از آنها وارد مطالعه خواهد شد) یکبار در

روز و مراقبت‌های معمول، به مدت 2 هفته تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
 رسول سلطانی
آدرس خیابان
 بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174675731
تلفن
 2020 3620 31 98+
ایمیل
 alzahra@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 7346181746
تلفن
 0048 3668 31 98+
ایمیل
 reasearch@mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 رسول سلطانی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174673461
تلفن
 7067 3792 31 98+
فکس
 0011 3668 31 98+
ایمیل
 soltani@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 رسول سلطانی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174673461
تلفن
 7067 3792 31 98+
فکس
 0011 3668 31 98+
ایمیل
 soltani@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 رسول سلطانی
موقعیت شغلی
 دانشیار

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
ضرورتی ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7067 3792 31 98+

فکس

0011 3668 31 98+

ایمیل

soltani@pharm.mui.ac.ir