

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر بخشی موضعی ملاتونین بر روی ترمیم زخم پای دیابتی طی مطالعه کارآزمایی بالینی دو سویه کور کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر بخشی موضعی ملاتونین بر روی ترمیم زخم پای دیابتی

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 36 بیمار. تصادفی سازی بر اساس بلوک بندی چهار تایی انجام خواهد شد که این بلوک بندی توسط نرم افزار excel تهیه میگردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه غدد بیمارستان امام خمینی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ارومیه انجام خواهد شد. بیماران به دو گروه 18 نفره به طور تصادفی تقسیم خواهند شد. هر بیمار تحت درمان با فرم موضعی ملاتونین یا دارونما شب ها به مدت 8 هفته دریافت خواهد کرد. در طول مطالعه بیماران مراقبت و رژیم استاندارد درمانی پای دیابتی را نیز در هر دو گروه دریافت خواهند کرد. مساحت و تعداد زخم قبل شروع درمان و پس از 4 هفته و سپس اتمام 2 ماه، اندازه گیری می شود. در این مطالعه محقق و بیماران کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بیش از 18 سال؛ زخم پای دیابتی درجه 1 یا 2 بر اساس wagner؛ بیماران با $HgbA1c \leq 10\%$ ؛ کسب رضایت آگاهانه از بیماران؛ سائز زخم بیش از یک سانتی متر مربع؛ بیماران با ankle brachial index > 0.4 یا سونوگالرداپلر با نتیجه عدم درگیری شدید عروق تحتانی. معیار خروج: نیاز به آنتی بیوتیک تزریقی؛ حساسیت به فرآورده موضعی ملاتونین؛ سابقه یا بیماری تشنج کنترل نشده؛ بارداری و شیردهی؛ بیماری پوستی زمینه ای منجر به ایجاد زخم؛ علل زخم غیر از دیابت شامل ضربه و غیره؛ ایجاد زخم در کمتر از 2 هفته اخیر؛ بیماران تحت درمان با داروهای کموتراپی یا رادیوتراپی مصرف داروهای که در ترمیم زخم مداخله ایجاد می کنند مانند: کورتیکواستروئید حداقل دوز معادل با 40 میلی گرم پردنیزولون، مایکوفنولات، سیکلوسپورین، تاکرولیموس، ریتوکسی ماب؛ بیماران با نارسایی شدید کلیوی درجه 5 ($GFR < 15 \text{ ml/min}$) و یا دیالیزی

گروه های مداخله

گروه مداخله: ژل ملاتونین یک بار شبها دریافت می نماید. گروه کنترل: ژل دارونما یک بار شبها دریافت می نماید.

متغیرهای پیامد اصلی

ترمیم زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به محاسبه حجم نمونه از روی تعداد زخم و تعیین 50 زخم در

زمان ثبت پروپوزال در UMSU با فرض هر بیمار یک زخم 25 نفر در هر گروه تعیین شد ولی در حال حاضر تعداد زخم های مطالعه 50 عدد شده است، اما تعداد بیماران در حال حاضر 26 نفر می باشد. (برخی بیماران بیش از یک زخم در نقاط مختلف پاهای خود دارند) لذا در خواست میشود اجازه بفرمایید حجم نمونه افراد به 36 نفر با فرض ریزش 20% کاهش یابد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200220046560N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-04-2021, 1400/01/20

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-04-2023, 1402/01/21

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-04-2021, 1400/01/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آیدا اسماعیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0046 3337 44 98+

آدرس ایمیل

ph.a.esmaeili@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-04-2021, 1400/01/12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

31-03-2022, 1401/01/11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی موضعی ملاتونین بر روی ترمیم زخم پای دیابتی طی مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوبه کور کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی موضعی ملاتونین بر روی ترمیم زخم پای دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن بیش از 18 سال زخم پای دیابتی درجه 1 یا 2 بر اساس wagner
بیماران با $HgbA1c \leq 10\%$ کسب رضایت آگاهانه از بیماران سایر
زخم بیش از یک سانتی متر مربع بیماران با ankle brachial index
 > 0.4 یا سونوگالرداپلر با نتیجه عدم درگیری شدید عروق تحتانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز به آنتی بیوتیک تزریقی حساسیت به فرآورده موضعی ملاتونین
بیماری تشنج کنترل نشده بارداری و شیردهی بیماری پوستی زمینه ای
منجر به ایجاد زخم علل زخم غیر از دیابت شامل ضربه و غیره ایجاد
زخم در کمتر از 2 هفته اخیر بیماران تحت درمان با داروهای کموتراپی
یا رادیوتراپی مصرف درواهایی که در ترمیم زخم مداخله ایجاد می کنند
مانند: کورتیکواستروئید حداقل دوز معادل با 40 میلی گرم پردنیزولون،
مایکوفنولات، سیکلوسپورین، تاکرولیموس، ریتوکسی ماب بیماران با
نارسایی شدید کلیوی درجه 5 $GFR < 15$ ml/min یا دیالیزی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

برخی بیماران بیش از یک زخم در نقاط مختلف پاهای خود دارند

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. اندازه کلیه
بلوک‌ها برابر بوده و 5 بلوک 10 تایی شامل 18 بیمار در گروه مداخله و
18 بیمار در گروه شاهد استفاده خواهد شد (با فرض 20 درصد
ریزش). جهت تعیین توالی تصادفی تخصیص دارو و دارونما در داخل هر
بلوک از سایت <https://studyrandomizer.com> استفاده گردیده و
توالی‌ها (sequence within block) در قالب فایل اکسل از سایت
دریافت می‌گردد. فایل خروجی به‌اینصورت خواهد بود که به هر فرد یک
کد چهاررقمی شامل یک حرف و سه رقم اختصاص داده می‌شود که
بوسیله ویرگول از هم جدا شده‌اند. به‌منظور پنهان‌سازی تخصیص
تصادفی از روش پاکت‌نامه‌های غیرشفاف مهرموم شده با توالی
تصادفی استفاده خواهد شد. تعداد 36 پاکت نامه با لفاف آلومینیومی
(به منظور عدم وضوح محتوای پاکت‌ها)، تهیه و هر یک از توالی‌های
تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت خواهد شد و کارت‌ها داخل
پاکت‌های نامه به ترتیب جایگذاری خواهند شد. جهت حفظ توالی
تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره‌گذاری به همان
ترتیب انجام خواهد گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و محقق از نوع دارویی که (ملاتونین یا دارونما) دریافت می
کنند و کور شده اند اطلاعی ندارند. دارونما به همان شکل و رنگ به
مشابه فرم ژل موضعی ملاتونین تهیه می‌شوند. دارو و دارونما در
گروه های A و B با روش تصادفی بلوک کدگذاری می‌شوند. سپس آنها
در اختیار محقق و بیماران قرار می‌گیرند.

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 ارومیه

آدرس خیابان

استان آذربایجان غربی ارومیه بلوار آیت الله مدرس، خیابان ارشاد،

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

571478334

تاریخ تایید

2021-01-20, 1399/11/01

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1399.365

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

پای دیابتی

کد ICD-10

E11.62

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with skin complications

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

مساحت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، هفته چهارم، هفته 8 ام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از عکس و اندازه‌گیری مساحت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خواب (Pittsburgh Sleep Quality Index)

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی کیفیت زندگی بیماران پای دیابتی DFS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت فرم موضعی ملاتونین (شرکت داروسازی رازک) همراه رژیم استاندارد (کنترل قند خون، شستشو مرتب زخم، کاهش فشار بر روی زخم، درمان آنتی بیوتیک خوراکی در صورت نیاز) با دستور مصرف شبها به محل زخم به مدت 8 هفته مالیده شود و هدف نهایی به ازای هر سانتی متر مربع از زخم، یک میلیگرم داروی ملاتونین (0.2%) استفاده شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت فرم موضعی دارونما (آب مقطر، کریومر، TEA) (دانشکده داروسازی) همراه رژیم استاندارد با دستور مصرف شبها به محل زخم به مدت 8 هفته مالیده شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک درمان دیابت و زخم پای دیابتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

آیدا اسماعیلی

آدرس خیابان

استان آذربایجان غربی ارومیه بلوار آیت الله مدرس،، خیابان ارشاد

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

571478334

تلفن

9931 3346 44 98+

فکس

9935 3346 44 98+

ایمیل

ph.a.esmaeili@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

آیدا اسماعیلی

آدرس خیابان

استان آذربایجان غربی ارومیه بلوار آیت الله مدرس،، خیابان ارشاد

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

571478334

تلفن

9931 3346 44 98+

فکس

9935 3346 44 98+

ایمیل

ph.a.esmaeili@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

آیدا اسماعیلی

موقعیت شغلی

استادیار داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

استان آذربایجان غربی ارومیه بلوار آیت الله مدرس،، خیابان ارشاد

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی
کد پستی
571478334
تلفن
9931 3346 44 98+
فکس
9935 3346 44 98+
ایمیل
ph.a.esmaeili@gmail.com

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
استان آذربایجان غربی ارومیه بلوار آیت الله مدرس، خیابان ارشاد
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
571478334
تلفن
9931 3346 44 98+
ایمیل
ph.a.esmaeili@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
آیدا اسماعیلی
موقعیت شغلی
استادیار داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
استان آذربایجان غربی ارومیه بلوار آیت الله مدرس، خیابان ارشاد
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
571478334
تلفن
9931 3346 44 98+
فکس
9935 3346 44 98+
ایمیل
ph.a.esmaeili@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
میانگین سنی، جنس، بیماری‌های زمینه‌ای، یافته‌های آزمایشگاهی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
زمان چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مخاطبان علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
ارزیابی صحت مطالعه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مسئول طرح
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
باید از طریق ژورنال که مقاله ارسال گردیده به مسئول طرح ابلاغ
شود
سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
آیدا اسماعیلی
موقعیت شغلی
استادیار داروسازی بالینی