

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تعیین اثر محلول آنسیل (ANSIL) (نانوپارتیکل نقره) بر شدت زخم های پای دیابتی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین اثر محلول آنسیل (ANSIL) (نانوپارتیکل نقره) بر شدت زخم های پای دیابتی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دو سویه کور تصادفی شده فاز 3 بر روی 80 بیمار برای تصادفی سازی از نرم افزار گراف پد استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه، یک مطالعه تصادفی دو سو کور، با پلاسیبو و از طریق استفاده از محلول آنسیل یا پلاسیبو در افراد مبتلا به زخم پای دیابتی میباشد. افراد مورد مطالعه به صورت تصادفی در گروه های مداخله و کنترل قرار داده می شوند. بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا دانشگاه علوم پزشکی تبریز با علائم و نشانه های مربوط به زخم پای دیابتی از طریق کرایترهای ورود/خروج و در صورت رضایت کتبی آگاهانه در مطالعه شرکت داده میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به دیابت که انسولین مصرف میکنند و دچار زخم پای دیابتی شده اند و در بازه ی سنی 18 تا 80 سال قرار دارند. بیماران با زخمهای عفونی، حساسیت به فورمولاسیون موضعی، بیماریهایی که برای زخمهایشان نیاز به مداخله جراحی دارند از مطالعه خارج میشوند.

گروه های مداخله

گروه 1: 20 نفر از مبتلایان به زخم پای دیابتی محلول آنسیل با دوز 50ppm را روزی دوبار به مدت 28 روز دریافت میکنند گروه 2: 20 نفر از مبتلایان به زخم پای دیابتی محلول آنسیل با دوز 100ppm را روزی دوبار به مدت 28 روز دریافت میکنند گروه 3: 20 نفر از مبتلایان به زخم پای دیابتی محلول آنسیل با دوز 150ppm را روزی دوبار به مدت 28 روز دریافت میکنند گروه کنترل: درمان زخم پای دیابتی 20 نفر از بیماران به روشی غیر از روش ذکر شده به مدت 28 روز

متغیرهای پیامد اصلی

شدت زخم پای دیابتی با استفاده از سیستم نمره دهی تگزاس اندازه گیری میشود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190701044062N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۷/۱۹, 11-10-2021

آخرین بروز رسانی: 11-10-2021, 11-10-2021, 1400/07/19
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-10-11, 1400/07/19

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

منوچهر خوش باطن

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3010 1334 41 98+

آدرس ایمیل

mkhosbaten@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-16, 1400/07/24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-23, 1401/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر محلول آنسیل (ANSIL) (نانوپارتیکل نقره) بر شدت زخم های پای دیابتی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آنسیل بر زخم پای دیابتی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دیابتی مصرف کننده انسولین با زخم دیابتی محدوده سنی 18 تا 80 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با زخمهای عفونی حساسیت به فورمولاسیون موضعی بیمارانی که برای زخمهایشان نیاز به مداخله جراحی دارند

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از تصادفی سازی ساده با استفاده از نرم افزار گراف پد و توسط منشی که سایر مراحل تحقیق دخالتی ندارد انجام خواهد گرفت. افراد به صورت تصادفی به گروه های A,B,C,D تقسیم خواهند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محلولی که دارای ماده موثر آنسیل میباشد با محلولی که ماده موثر ندارد و به عنوان دارونما مورد استعمال قرار میگیرد کاملا از لحاظ شکل و اندازه طرف یکی بوده و خود محلولها نیز از لحاظ بو و رنگ هیچ اختلافی با هم ندارند و کاملا غیر قابل تشخیص میباشد (این اقدام توسط شرکت سازنده محلول صورت پذیرفته است). نکته مهم این بوده که به بیمار گفته میشود که این محلولی که برای آن بیمار استعمال میگردد ممکن است دارو باشد و یا دارو نما. در کور سازی صورت گرفته هم پزشک معالج با ارزیابان پیامد و هم بیمار کور خواهند شد

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی - خیابان گلگشت - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

1399/12/25, 2021-03-15

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.1169

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم پای دیابتی

کد ICD-10

Z86.31

توصیف کد ICD-10

Personal history of diabetic foot ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت زخم پای دیابتی با استفاده از سیستم نمره دهی تگزاس اندازه گیری میشود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 7و14و21و28 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت زخم پای دیابتی بیماران در گروه های دریافت کننده محلول آنسیل و پلاسبو قبل از شروع مداخله و روزهای 7و14و21و28 پس از شروع مداخله با استفاده از سیستم نمره دهی تگزاس سنجیده میشود. سیستم نمره دهی تگزاس زخم پای دیابتی را به 4 درجه (0 تا 3) براساس عمق زخم، عفونت و ایسکمی طبقه بندی مینماید بدین صورت که 0: زخم قبل یا بعد از زخم که بهبود پیدا کرده است، 1: زخم سطحی که تاندون، کپسول یا استخوان را درگیر نکرده است، 2: زخم به تاندون یا کپسول نفوذ کرده است، 3: زخم به استخوان یا مفصل نفوذ کرده است. استیج A: زخم تمیز، استیج B: غیر عفونی و غیر اسکمیک، استیج C: ایسکمیک و غیر عفونی، استیج D: زخم عفونی و اسکمیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 20 نفر از مبتلایان به زخم پای دیابتی محلول آنسیل با دوز 50ppm را به مدت 28 روز هر روز دوبار بر روی زخم اسپری شده و پانسمان میگردد. محلول آنسیل: شرکت ASEPE جهت درمان و ترمیم بافت‌های آسیب دیده ناشی از زخمهای دیابتی، بسترها و جراحات ناشی از سوختگی شدید، ANSIL را معرفی می کند. از مواد مختلفی در محلول استفاده شده است که عبارتند از: عصاره های گیاهی سیلیمارین، اکسید روی، نقره، اسید اسکوریک، گلیسیرین، آلفا توکوفرول، ریتونوئید و فیلوکینون. نوع مواد و ترکیب آنها مشخص می کند که

بیشترین تأثیر را در ترمیم و تقویت زخم دارد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد سمیعی

آدرس خیابان

گلگشت دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166/15731

تلفن

9680 3335 41 98+

ایمیل

reasearch-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

شیمیا خادمی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

شهرک نصر خیابان سوم دانشگاه خیابان آذربادگان روبروی برج

ولیعصر ساختمان 1026 طبقه دوم شرقی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5158375751

تلفن

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 20 نفر از مبتلایان به زخم پای دیابتی محلول آنسیل با دوز 100ppm را به مدت 28 روز هر روز دوبار بر روی زخم اسپری شده و پانسمان میگردد. محلول آنسیل: شرکت ASEPE جهت درمان و ترمیم بافت‌های آسیب دیده ناشی از زخم‌های دیابتی، بسترها و جراحات ناشی از سوختگی شدید، ANSIL را معرفی می کند. از مواد مختلفی در محلول استفاده شده است که عبارتند از: عصاره های گیاهی سیلیمارین، اکسید روی، نقره، اسید اسکوربیک، گلیسیرین، آلفا توکوفرول، رتینوئید و فیلوکینون. نوع مواد و ترکیب آنها مشخص می کند که بیشترین تأثیر را در ترمیم و تقویت زخم دارد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: 20 نفر از مبتلایان به زخم پای دیابتی محلول آنسیل با دوز 150ppm را به مدت 28 روز هر روز دوبار بر روی زخم اسپری شده و پانسمان میگردد. محلول آنسیل: شرکت ASEPE جهت درمان و ترمیم بافت‌های آسیب دیده ناشی از زخم‌های دیابتی، بسترها و جراحات ناشی از سوختگی شدید، ANSIL را معرفی می کند. از مواد مختلفی در محلول استفاده شده است که عبارتند از: عصاره های گیاهی سیلیمارین، اکسید روی، نقره، اسید اسکوربیک، گلیسیرین، آلفا توکوفرول، رتینوئید و فیلوکینون. نوع مواد و ترکیب آنها مشخص می کند که بیشترین تأثیر را در ترمیم و تقویت زخم دارد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان زخم پای دیابتی 20 نفر از بیماران به روشی غیر از روش ذکر شده به مدت 28 روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

تبریز- بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

منوچهر خوشبایتن

آدرس خیابان

تبریز خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

3010 1334 41 98+

ایمیل

mkhoshbaten@yahoo.com

شهرک نصر خیابان سوم دانشگاه خیابان آذربادگان روبروی برج
ولیعصر ساختمان 1026 طبقه دوم شرقی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5158375751

تلفن

0416628155

ایمیل

Khademishima94@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1402-1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و اعضای هیات علمی

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

است

جهت مطالعات تکمیلی

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

درخواست از طریق ایمیل Khademishima94@gmail.com شیما

خادمی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل Khademishima94@gmail.com شیما خادمی

سایر توضیحات

-

+98 41 3662 8155

ایمیل

Khademishima94@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

منوچهر خوشبایطن

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوارش و کبد بالین

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166/15731

تلفن

+98 41 1334 3010

ایمیل

mkhoshbaten@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

شیما خادمی

موقعیت شغلی

medical student دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان