

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

مقایسه تاثیر درمانهای استاندارد و پماد زرد چوبه در بهبودی زخمهای دیابتی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور مقایسه تاثیر درمانهای استاندارد و پماد زرد چوبه در بهبودی زخمهای دیابتی می باشد. در این مطالعه 50 بیمار دیابتی که واجد معیاهای ورود و خروج مطالعه باشند، بطور تصادفی در یکی از گروههای مداخله یا کنترل قرار می گیرند. بیماران در گروه مداخله زرد چوبه دریافت خواهند کرد و در گروه کنترل دارونما با شکل و دوز مشابه دریافت خواهند کرد. جهت ارزیابی پاسخ به درمان ملاک بهبودی کاهش قطر زخم و درجه زخم خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012315513N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۷/۱۷, 09-10-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۷/۱۷, 2011-10-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رحمان خسروی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1336 1544 41 98+

آدرس ایمیل

khosravir@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-06-22, ۱۳۸۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-22, ۱۳۹۰/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمانهای استاندارد و پماد زرد چوبه در بهبودی زخمهای

دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمانهای استاندارد و پماد زرد چوبه در بهبودی زخمهای

دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به دیابت تیپ یک یا دو تحت درمان دارویی

با درمان انسولین، زنان یا مردان در محدوده سنی 18 تا 75 ساله،

زخم باز بدون بهبودی که بیش از 2 هفته از شروع درمان گذشته ولی

پاسخ به درمان نداده باشد. معیارهای خروج: نارسایی قلبی شدید،

آرتمی قلبی، عدم وجود نبض در انتهایها، وجود برخی بیماریهای مانع

ترمیم زخم (سلولیت و...)، نارسایی کلیه، بیماران دیالیزی، نارسایی

شدید کبدی، درمان با داروهای ضد ایمنی، رادیوتراپی، شیمی درمانی،

وجود واریس اندامها

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

هر روز صبح يك اپلیکاتور از پماد زرد چوبه به زخم زده میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

هر روز صبح يك اپلیکاتور از پماد دارونما به زخم زده می شود

طبقه بندی

دارو نما

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5166614756

تاریخ تایید

۱۳۹۰/۰۳/۲۸, 2011-06-18

کد کمیته اخلاق

5/4/2445

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی سینا

نام کامل فرد مسؤول

دکتر همت مقصودی

آدرس خیابان

اذربایجان شرقی - تبریز - خیابان آزادی - بیمارستان سینا

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسؤول

دکتر همت مقصودی

آدرس خیابان

اذربایجان شرقی - تبریز - خیابان آزادی - بیمارستان سینا

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

بیمارستان سینا

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E10, E11

توصیف کد ICD-10

Insulin-dependent diabetes mellitus, Non-insulin-dependent diabetes mellitus, Malnutrition-related diabetes mellitus, Other specified diabetes mellitus, Unspecified diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک سال از تیر 89 تا تیر 90

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاهش درجه زخم (کاهش عمق زخم)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر همت مقصودی
موقعیت شغلی
جراح عمومی - استاد دانشگاه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اذر بایجان شرقی-تبریز-خیابان آزادی-بیمارستان سینا
شهر
تبریز
کد پستی
5163639888
تلفن
2101 1541 41 98+
فکس
ایمیل
maghsoudih@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر همت مقصودی
موقعیت شغلی
جراح عمومی - استاد دانشگاه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اذر بایجان شرقی-تبریز-خیابان آزادی-بیمارستان سینا
شهر
تبریز
کد پستی
5163639888
تلفن
2101 1541 41 98+
فکس
ایمیل
maghsoudih@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر همت مقصودی
موقعیت شغلی
جراح عمومی-استاد دانشگاه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اذر بایجان شرقی-تبریز-خیابان آزادی-بیمارستان سینا
شهر
تبریز
کد پستی
5163639888
تلفن
2101 1541 41 98+
فکس
ایمیل