پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر کرم موضعی حاوی گیاه مامیران و بذرالبنج به همراه بره موم بر روی زخم پای دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر کرم موضعی حاوی گیاه مامیران و بذرالبنج به همراه بره موم بر بهبود زخم پای دیابتی
طراحی
کارآزمایی بالینی به صورت مداخله ای و دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده، در فاز 3 بر روی 88 بیمار طراحی می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه دو سویه کور بر روی 88 بیمار دارای زخم دیابتی در بیمارستان شهید بهشتی کاشان و الزهرا اصفهان انجام می گیرد. پزشک و بیمار از نوع درمان اطلاعی ندارند. بیماران کرم موضعی حاوی گیاه مامیران و بذرالبنج به همراه بره موم طی سه هفته دریافت می نمایند. طول دوره استفاده از هر کرم ۶ روزه خواهد بود و هر روز، یکبار درمان انجام خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران مبتلا به دیابت که انسولین مصرف می کنند، دچار زخم پای دیابتی شده اند و در بازه ی سنی 18 تا 85 سال قرار دارند. قضاوت بالینی پزشک متخصص مبنی بر دریافت فرآورده توانایی بیمار و میل شخصی خودش برای پرکردن فرم رضایت شخصی جهت ورود به مطالعه شرایط عدم ورود : وجود هر گونه سابقه آلرژی به مصرف هر یک از فرآورده ی گیاهی بیمارانی که برای زخم هایشان نیاز به مداخله جراحی دارند
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: شامل 44 بیمار مبتلا با زخم پای دیابتی است. این افراد کرم موضعی حاوی گیاه مامیران و بذرالبنج به همراه بره موم طی سه هفته دریافت می نماید. طول دوره استفاده از هر کرم ۶ روزه خواهد بود و هر روز، یک بار درمان انجام می گیرد. گروه کنترل: دارونما در کنار درمان استاندارد در بیماران زخم پای دیابتی طی سه هفته استفاده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
1- میزان وسعت زخم 2- القای رگ زایی 3- ترمیم بافتی 4- طول دوره درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200516047462N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-23, ۱۴۰۰/۰۹/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-23, ۱۴۰۰/۰۹/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-23, ۱۴۰۰/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرتضی کوثری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5434 6622
آدرس ایمیل
yeganehbadi.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-20, ۱۴۰۱/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر کرم موضعی حاوی گیاه مامیران و بذرالبنج به همراه بره موم بر روی زخم پای دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر گیاه مامیران و بذرالبنج به همراه بره موم بر روی زخم پای دیابتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به دیابت که انسولین مصرف میکنند و دچار زخم پای دیابتی شده اند و در بازه ی سنی 18تا85 سال قرار دارند. قضاوت بالینی پزشک متخصص مبنی بر دریافت فرآورده توانایی بیمار و میل شخصی خودش برای پرکردن فرم رضایت شخصی جهت ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هرگونه سابقه آلرژی به مصرف هر یک از فراورده گیاهی بیمارانی که برای زخمهایشان نیاز به مداخله جراحی دارند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه با روش terminated block randomization با بلوک 4 و 6تایی به دو گروه تقسیم میگردند ، داروها ی تجویزی (مداخله و پلاسبو) بر اساس این روش تعیین شده و شماره ویژه به آنها اختصاص می یابد پزشک و بیمار و از دریافت دارو یا دارونما اطلاعی ندارند و بر روی کرم کد هایی ثبت گردیده و فقط اپیدمیولوژیست بعنوان یکی از مجریان طرح اطلاع دارد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کرم دارای ماده موثره با کرم که ماده موثر ندارد و به عنوان دارونما مورد استعمال قرار میگیرد کاملا از لحاظ شکل و اندازه ظرف یکی بوده و خود محلولها نیز از لحاظ رنگ هیچ اختلافی با هم ندارند و کاملا غیر قابل تشخیص میباشد . نکته مهم این بوده که به بیمار گفته میشود که این کرم موضعی که برای آن بیمار استعمال میگردد ممکن است دارو باشد و یا دارو نما. در کور سازی صورت گرفته هم پزشک معالج 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 کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران.

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159/81151

تاریخ تایید

2021-06-26, ۱۴۰۰/۰۴/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1400.014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم پای دیابتی

کد ICD-10

L97

توصیف کد ICD-10

Ulcer of lower limb, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه و وسعت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود، 4 روز پس از تیمار و 7 روز پس از تیمار، 14 روز پس از تیمار، 21 روز پس از تیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر

2

شرح متغیر پیامد

نفوذ سلول های التهابی، نوتروفیل، وجود مونوسیت، سنتز و بلوغ کلاژن، فیبروبلاست و کراتینوسیت و القای رگ زایی برای تشکیل عروق خونی جدید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

21 روز پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه بافتی

3

شرح متغیر پیامد

هیپرتروفی هسته ای سلول های اندوتلیال، واکوئل ها، گرانولاسیون زخم پای دیابتی و فیبروزی شدن بافت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

21 روز پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بافت

4

شرح متغیر پیامد

طول دوره درمان، سرعت بهبودی، میزان کاهش علایم و مدت زمان برگشت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

21 روز پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله شامل 44 بیمار مبتلا با زخم پای دیابتی است. کرم موضعی حاوی 0.5 گرم گیاه مامیران و 0.5 گرم بذرالبنج به همراه 2 گرم بره موم طی سه هفته استفاده می شود. طول دوره استفاده از هر کرم ۶ روزه خواهد بود و هر روز، یکبار درمان انجام می گیرد. بیمار حداکثر 3 کرم طی دوره درمان دریافت می کند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل شامل 44 بیماران زخم پای دیابتی با وگنر 1، 2 و 3 و طبق درمان استاندارد دارونما در کنار دارو دریافت می کنند. کرم موضعی فاقد مواد موثره طی سه هفته استفاده می شود. طول دوره استفاده هر کرم ۶ روزه خواهد بود. بیمار حداکثر 3 کرم طی دوره درمان دریافت می کند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی کاشان
نام کامل فرد مسوول
مرتضی کوثری
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی ، بیمارستان شهید بهشتی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87159/81151
تلفن
0026 5554 31 98+
فکس
8900 5554 31 98+
ایمیل
beheshtihospital@kaums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا (س) اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مرتضی کوثری
آدرس خیابان
اصفهان، بزرگراه شهید کشوری، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا (س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
5555 3668 31 98+
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
2999 5554 31 98+
فکس
5057 5557 31 98+
ایمیل
research@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
مرتضی کوثری

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5554 2999
ایمیل
kosarimorteza12@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
مرتضی کوثری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی ، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5554 2999
ایمیل
kosarimortza12@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
مرتضی کوثری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5554 2999
ایمیل
kosarimorteza12@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
اطلاعات مربوط به شرکت کنندگان همچون سن، جنس، سطح تحصیلات و اشتغال گزارش خواهد شد. پروتکل درمانی و روند و طول دوره درمان گزارش خواهد شد. نتایج درمانی فرآورده و عوارض احتمالی گزارش خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از انتشار پتنت یا 12ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های چاپ شده در مقاله قابلیت دسترسی دارند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجری طرح: مرتضی کوثری آدرس ایمیل: kosarimorteza12@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
این دسترسی بر روی پروتکل درمان در بیماران بستری و نتایج درمانی خواهد بود و شامل مواد موثره و چگونگی ساخت کرم محرمانگی مجریان طرح می باشد. ما تلاش خواهیم کرد تا در کمترین زمان ممکن پاسخگوی محققین باشیم.
سایر توضیحات