

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی اثر ژل موضعی حاوی عصاره سماق و کلوزاسیلین بر زخم پای دیابتی: کارآزمایی بالینی دوسوکور با کنترل پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مصرف ژل روی مساحت و ابعاد زخم، زمان بهبود زخم، بهبود درد ناشی از زخم دیابتی، کیفیت زندگی بیماران تعیین tolerability و safety ژل استفاده شده در بیماران

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 66 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: کلینیک زخم پای دیابتی دانشگاه تهران بیماران بر اساس معیار های ورود و عدم ورود وارد مطالعه شده و بر اساس تصادفی سازی بلوکی به گروه مداخله یا کنترل تخصیص داده میشوند. هر دو نوع ژل، رنگ و بو و ظاهر یکسان داشته، در تیوب های یکسان ریخته میشوند. به هر تیوب یک کد بر اساس جدول اعداد تصادفی اختصاص داده شده و محقق و بیمار از آن آگاهی ندارند. مداخلات به صورت دو بار در روز و به مدت 8 هفته ادامه خواهد داشت. در صورت بروز عفونت در زخم حین مطالعه، درمان های مربوط به عفونت برای بیمار انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران دیابتی تیپ ۱ یا ۲ سن ۳۰ سال یا بالاتر زخم دیابتی با گرید ۱ و ۲ و انگثر پابندی به درمان های روتین دیابت ankle brachial index بیشتر از ۰.۷ شرایط عدم ورود: بارداری و شیردهی وجود عفونت در زخم قبل از ورود به مطالعه وجود نئوپلازی ها مصرف دارو های سرکوب کننده ی سیستم ایمنی

گروه های مداخله

گروه مداخله و گروه کنترل هر دو گروه، درمان معمول شامل دبریدمان، کنترل و درمان عفونت (در صورتی که زخم عفونی شود)، ارجاع به بیمارستان برای بستری (در صورت لزوم) و شیوه هایی برای انجام off loading را دریافت می کنند. به گروه مداخله، ژل سماق-کلوزاسیلین و به گروه کنترل ژل پلاسبو داده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

مساحت زخم: به صورت هفتگی به وسیله ی عکسبرداری از زخم و نرم افزار های کامپیوتری محاسبه می شود. وجود یا عدم وجود عفونت در زخم: به صورت هفتگی و توسط مشاهده ی چشمی هنگام ویزیت زخم بیمار، بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220310054247N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۳/۱۶, 06-06-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۳/۱۶, 06-06-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۳/۱۶, 2022-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه آزادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4541 6602 21 98+

آدرس ایمیل

fazadi1998@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۱۵, 2022-06-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۱۵, 2023-01-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ژل موضعی حاوی عصاره سماق و کلوزاسیلین بر زخم پای دیابتی: کارآزمایی بالینی دوسوکور با کنترل پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ژل موضعی حاوی عصاره سماق و کلوگزاسیلین 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:
بیماران دیابتی تیپ ۱ یا ۲ سن ۳۰ سال یا بالاتر زخم دیابتی با گرید ۱ و ۲ طبق گرید بندی واگنر پایبندی به درمان های روتین دیابت ankle brachial index بیشتر از ۰.۷

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری یا شیردهی وجود عفونت در زخم قبل از ورود به مطالعه وجود نئوپلازی ها مصرف دارو های سرکوب کننده ی سیستم ایمنی

سن
از سن 30 ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بر روی بسته ها کدهای عددی چند رقمی (بارکد) نگارش می شود که فقط مسئول اصلی تحقیق می تواند در صورت نیاز کدها را باز کرده و نوع داروی مورد نظر مشخص می شود. کدها آنچنان تنظیم شده اند که در ده کد اول، پنج بسته حاوی یکی از داروها و پنج بسته دیگر حاوی داروی دوم است. به همین ترتیب در ده کد دوم تا ششم نیز این نسبت برقرار می باشد. این طراحی شامل 6 بلوک ده تایی است. بلوک های تصادفی ده تایی ((Permuted Block Randomization
ABBAABABAB, BBAABABAAB, ABABBAABBA, AABABABABB, AAABABBBAB, BABABAABBA این نوع طراحی شرایط آزمون های میانی را فراهم می کند، به طوری که پس از اجرای هر بلوک کامل، می توان آزمون های آماری را انجام داد، و در صورت رسیدن به نتیجه و معنی دار بودن تفاوت بین دو گروه، و حفظ توان آزمون، مطالعه می تواند متوقف شود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی
ژل سماق-کلوگزاسیلین و ژل پلاسبو هر دو رنگ ، بو و ظاهر یکسان داشته و در تیوب های یکسان ریخته می شوند. به هر تیوب ، یک کد متشکل از اعداد و حروف اختصاص داده شده است. این کد ها بر اساس جدول اعداد تصادفی بین گروه دارو و دارونما توزیع شده و محقق و بیمار از آن آگاهی ندارند.

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان
خیابان گلشهر-کوچه صفاریان-معاونت تحقیقات و فناوری-طبقه ی دوم - دفتر کمیته ی اخلاق

شهر
کرج

استان
البرز

کد پستی
3198764653

تاریخ تایید
1400/12/15, 2022-03-06

کد کمیته اخلاق
IR.ABZUMS.REC.1400.330

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم پای دیابتی ناشی از دیابت تیپ 1

کد ICD-10
E10.51

توصیف کد ICD-10
Type 1 diabetes mellitus with diabetic peripheral angiopathy without gangrene

2

شرح
زخم پای دیابتی ناشی از دیابت تیپ 2

کد ICD-10
E11.51

توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus with diabetic peripheral angiopathy without gangrene

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مساحت و ابعاد زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری
هفتگی به مدت 8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر
عکسبرداری از زخم و محاسبات کامپیوتری

2

شرح متغیر پیامد
وجود یا عدم وجود عفونت در زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری
هفتگی به مدت 8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر
ویزیت زخم و مشاهده ی چشمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وقوع عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی به صورت هفتگی از هفته ی اول تا هفته ی هشتم خواهد بود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار و بررسی زخم توسط شخص ویزیت کننده (علائمی مانند سوزش ، خارش ، قرمزی و ... حین استفاده از ژل)

2

شرح متغیر پیامد

تحمل پذیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی به صورت هفتگی از هفته ی اول تا هفته ی هشتم خواهد بود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار در مورد وجود هر گونه احساس ناخوشایند حین استفاده از دارو یا وجود هر عاملی که باعث بی میلی بیمار به ادامه ی درمان شده و علت آن مربوط به ژل مورد استفاده باشد.

3

شرح متغیر پیامد

ارزیابی میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و انتهای هفته ی هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیمار از یک تا ده ، به میزان دردی که احساس می کند، نمره می دهد. (Visual Analogue Scale)

4

شرح متغیر پیامد

نمره ی کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و انتهای هفته ی هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مخصوص کیفیت زندگی بیماران دارای زخم پای دیابتی (طراحی توسط جانسون در انگلستان، 1995)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هر دو گروه (مداخله و کنترل) ، درمان معمول شامل دبریدمان ، کنترل و درمان عفونت (در صورتی که زخم عفونی شود) ، ارجاع به بیمارستان برای بستری (در صورت لزوم) و شیوه‌هایی برای انجام off loading را دریافت می کنند. گروه مداخله ، ژل حاوی عصاره سماق و کلوزاسپلین را دریافت می کنند. مداخلات به صورت دو بار در روز و به مدت ۸ هفته ادامه خواهد داشت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هر دو گروه (مداخله و کنترل) ، درمان معمول شامل دبریدمان ، کنترل و درمان عفونت (در صورتی که زخم عفونی شود) ، ارجاع به بیمارستان برای بستری (در صورت لزوم) و شیوه‌هایی

برای انجام off loading را دریافت می کنند. گروه کنترل، ژل پلاسبو را دریافت می کنند. ژل پلاسبو حاوی ماده ی ژل کننده ، آب و نگه دارنده است و فاقد عصاره ی سماق و کلوزاسپلین است. مداخلات به صورت دو بار در روز و به مدت ۸ هفته ادامه خواهد داشت.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی دیابت و بیماری های متابولیک وابسته به پژوهشگاه

علوم غدد و متابولیسم

نام کامل فرد مسؤول

کاملیا رامبد

آدرس خیابان

کارگر شمالی- خیابان شهرپور - نبش خیابان هیات - کلینیک

تخصصی دیابت و بیماریهای متابولیک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

8741 8833 21 98+

ایمیل

diabetes.research@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسؤول

حاتم گودینی

آدرس خیابان

خیابان گلشهر-کوچه صفاریان-معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

karaj

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

3705 3464 26 98+

ایمیل

h.godini@abzums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

فاطمه آزادی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بعد از دانشگاه شریف (به سمت میدان آزادی)،

خیابان حسینمردی، خیابان قلانی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1458796354

تلفن

4541 6602 21 98+

فکس

ایمیل

fazadi1998@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

در مورد داده ی بیماران ، فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به

پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد. موارد مطرح شده

در مقاله منتشر خواهند شد. فرم کلی رضایتنامه در معاونت پژوهشی

دانشگاه ها موجود است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی ،افراد شاغل در

صنعت

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

است

کپی برداری ممنوع است. رعایت اصول ارجاع دهی الزامی است.

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

تقاضاکننده برای دریافت مقاله می تواند درخواست خود را به مسئول

به روز رسانی اطلاعات اعلام کند و یا مقاله را در مجله ای که چاپ

شده مطالعه کند. مسئول به روز رسانی اطلاعات : فاطمه آزادی

شماره تماس: 09124125372 ایمیل: fazadi1998@gmail.com

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی احمدیان عطاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوارشورا ، خیابان ولیعصر ، جنب بیمارستان امام علی (ع) ،

ساختمان دانشکده داروسازی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3154686689

تلفن

7175 3256 26 98+

ایمیل

ahmadian.attari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

میثم شیرزاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

تهران، میدان فلسطین، خیابان طالقانی، خیابان سرپرست، پلاک

27

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416663361

تلفن

4535 8897 21 98+

ایمیل

shirzadmd@gmail.com

ایمیل می شود
سایر توضیحات

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
تقاضا کننده درخواست دریافت مقاله را می تواند از طریق ایمیل یا
تماس اعلام کند و تا پنج روز پس از اعلام درخواست، مقاله به متقاضی