

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مقایسه اثر پرولوتراپی با دارونما در درمان زخم پای دیابتی در بیماران مبتلا به دیابت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تزریق موضعی دکستروز روی درد، التیام زخم و شاخص های التهابی در بیماران دچار زخم پای دیابتی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده به روش block randomization با استفاده از سایت www.sealedenvelope.com، بر روی 60 بیمار انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران مبتلا به دیابت نوع یک یا دو که دچار زخم پای دیابتی شده اند و در بیمارستان دکتر شریعتی تهران به مدت یک سال انجام خواهد شد. بیماران در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم بندی شده و تحت تزریق دکستروز 10% (گروه مداخله) یا نرمال سالین (گروه کنترل) به مدت یک ماه بصورت 3 بار در هفته قرار خواهند گرفت. مطالعه سه سو کور بوده و بیمار، فرد انجام دهنده مداخله و فرد آنالیزور دیتا اطلاعی از نوع درمان دریافتی بیمار نخواهند داشت و دارو توسط فرد دیگری آماده و در اختیار افراد قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن 18 سال یا بزرگتر افرادی که ابتلای آنها به دیابت نوع یک یا دو توسط پزشک تایید شده باشد. $HbA1C = 7-10\%$ توانایی درک مطالعه و تمایل برای همکاری در طول کارآزمایی داشتن حداقل یک زخم باز اندام برای بیشتر از 4 هفته که توسط پزشک به عنوان زخم مزمن توصیف شود. داشتن زخم در سطح دورسال یا پلانتار پا و یا مچ پا در صورتیکه زخم بیمار از نوع ایسکمیک است: اندکس شریانی مچ پا-براکیال بین 0.7 تا 1.2 باشد گرید زخم بیمار وگنر کلاس 2 یا 3 سایز زخم 1-20 سانتی متر مربع عدم دریافت هیچ گونه داروی استروئیدی یا استروژن و سایر داروهای مختل کننده فرایند ترمیم زخم در یک ماه منتهی به مطالعه

گروه های مداخله

مطالعه در دو گروه مداخله و کنترل انجام خواهد شد. در گروه مداخله از تزریق دکستروز 10% و در گروه کنترل از نرمال سالین جهت بررسی تاثیر آنها در درمان زخم پای دیابتی استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح مقطع زخم، میزان درد، اندکس شریانی مچ پا-براکیال، تعداد گلبولهای سفید، قند خون، میزان رسوب اریتروسیت، میزان پروتیین واکنش پذیر سی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220424054636N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-17, ۱۴۰۱/۰۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسما مفهومی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9264 6601 21 98+

آدرس ایمیل

asmamafhoumi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-14, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-14, ۱۴۰۲/۰۲/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پرولوتراپی با دارونما در درمان زخم پای دیابتی در بیماران مبتلا به دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پرولوتراپی در درمان 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 18 سال یا بزرگتر افرادی که ابتلای آنها به دیابت نوع یک یا دو توسط پزشک تایید شده باشد. $HbA1c = 7-10\%$ توانایی درک مطالعه و تمایل برای همکاری در طول کارآزمایی داشتن حداقل یک زخم باز اندام برای بیشتر از 4 هفته که توسط پزشک به عنوان زخم مزمن توصیف شود. داشتن زخم در سطح دورسال یا پلانتار پا و یا مچ پا در صورتیکه زخم بیمار از نوع ایسکمیک می باشد: اندکس مچ پا- براکیال بین 0.7 تا 1.2 باشد گرید زخم بیمار وگنر کلاس 2 یا 3 باشد ساینز زخم 20-1 سانتی متر مربع عدم دریافت هر گونه داروی استروئیدی یا استروژن و سایر داروهای مختل کننده فرایند ترمیم زخم در یک ماه منتهی به مطالعه دادن رضایت آگاهانه به صورت مکتوب و با درک کامل شرایط مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه بدخیمی یا هرگونه اختلال انعقادی دیگر داشتن GFR کمتر از 30 میلی لیتر بر دقیقه بر 1.73 متر مربع در صورتیکه میزان آلبومین بیمار کمتر از 3.5 گرم بر دسی لیتر باشد بارداری

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش block randomization و با استفاده از نرم افزار آماری www.sealedenvelope.com انجام میشود. واحد تصادفی سازی به صورت فردی و ساینز بلوکها 4 و 6 و 8 تایی خواهد بود و در هر بلوک به تعداد مساوی مداخله A و B خواهیم داشت. ترتیب و توالی بلوکها و مداخلات به صورت کاملاً تصادفی و با استفاده از سایت فوق انتخاب خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک مطالعه سه سو کور است به این معنی که فرد بیمار، فرد انجام دهنده مداخله و نیز فرد آنالیزکننده، اطلاعی از نوع مداخله دریافتی توسط بیمار نخواهند داشت. داروی مورد نظر توسط سرپرستار بخش (و یا هر فرد دیگری به غیر از افراد دخیل در روند مطالعه) آماده شده و در اختیار فرد انجام دهنده مطالعه قرار خواهد گرفت، بدون آنکه فرد اطلاعی از نوع دارو داشته باشد.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان جیحون، بین طوس و دامپزشکی، کوچه مجلل، پلاک

48

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1344913686

تاریخ تایید

2022-04-03, 1401/01/14

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DDRI.REC.1401.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم پای دیابتی

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح مقطع زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، روزهای 7 و 14 و 21 و 28 پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری از زخم به کمک دوربین گوشی هوشمند برای سطح مقطع زخم

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد بیمار در محل زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، روزهای 7 و 14 و 21 و 28 پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد گلیکولهای سفید خون

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

اسما مفهومی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، مرکز

آموزشی پژوهشی و درمانی بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

فکس

3039 8863 21 98+

ایمیل

shariatihosp@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://shariati.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و در پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش شمارش سلول های خونی

2

شرح متغیر پیامد

میزان رسوب گلبولهای قرمز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و در پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری کمی میزان رسوب گلبولهای قرمز در خون

3

شرح متغیر پیامد

پروتیین واکنش پذیر سی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و در پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری کمی پروتیین واکنش پذیر سی در خون

4

شرح متغیر پیامد

میزان گلوکز خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و در پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری قند خون با گلوکومتر

5

شرح متغیر پیامد

اندکس شربانی مچ پا-پراکپال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و در پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی داپلر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق یک سی سی دکستروز 10% به ازای هر سانتی

متر مربع از زخم به حداکثر میزان 10 سی سی، سه بار در هفته،

تزریق در قاعده و اطراف زخم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق یک سی سی نرمال سالین به ازای هر سانتی متر

مربع از زخم به حداکثر میزان 10 سی سی، سه بار در هفته، تزریق در

قاعده و اطراف زخم

طبقه بندی

درمانی - داروها

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اسما مفهومی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان

تهران، جیحون، بین طوس و دامپزشکی، کوچه مجلل، پلاک ۴۸
شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1344913686

تلفن

9264 6601 21 98+

فکس

ایمیل

asmamafhoumi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اسما مفهومی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی

آدرس خیابان

تهران، جیحون، بین طوس و دامپزشکی، کوچه مجلل، پلاک ۴۸
شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی
1344913686
تلفن
9264 6601 21 98+
فکس
ایمیل
asmamafhoumi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اسما مفهومی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی

آدرس خیابان

تهران، جیحون، بین طوس و دامپزشکی، کوچه مجلل، پلاک ۴۸

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1344913686

تلفن

9264 6601 21 98+

فکس

ایمیل

asmamafhoumi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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