پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر پنتوکسی فیلین بر درمان زخمهای دیابتیک پا

چکیده پروتکل

چکیده

در یک مطالعه مداخله ای تصادفی شده دو سو کور با هدف بررسی اثر پنتوکسی فیلین بر زخمهای دیابتیک پا، 22 بیمار با زخمهای پا (درجه 1 و 2 طبقه بندی واگنر) به دو گروه تقسیم شدند. در گروه مورد پنتوکسی فیلین با دوز 400 میلی گرم در روز و در گروه مورد دارونما داده شد. بیماران 3 ماه از نظر میزان بهبود زخم و عوارض دارو و نیاز به دبریدمان و آمپوتاسیون پیگیری شدند. در صورت نیاز به دبریدمان یا آمپوتاسیون بیمار از مطالعه خارج شدند. بیمارانی مورد مطالعه قرار گرفتند که مبتلا به دیابت نوع 2 بوده و از نظر وضعیت قند خون و تغذیه یکسان باشند (HbA1C یک واحد بالاتر از حداکثر نرمال، Alb بیش از 5/3). بعلاوه بیمارانی که بیماری عروق محیطی، سابقه مصرف داروهای موثر بر بهبود زخم و سیستم انعقاد و کنترااندیکاسیونهای پنتوکسی فیلین (بیماری ایسکمیک قلب، خونریزی شبکیه، و خونریزی مغزی) داشتند، از مطالعه خارج شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138708041399N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-04-28, ۱۳۸۸/۰۲/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-04-28, ۱۳۸۸/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ستاره سلطاني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 1446 3401

آدرس ایمیل

soltany@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2005-07-21, ۱۳۸۴/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2006-07-21, ۱۳۸۵/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پنتوکسی فیلین بر درمان زخمهای دیابتیک پا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پنتوکسی فیلین بر درمان زخمهای دیابتیک پا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا به NIDDM(دیابت غیر وابسته به انسولین)، وجود زخم پای دیابتی، HbA1C یک واحد بیشتر از نرمال آزمایشگاه. معیارهای خروج از مطالعه: آلبومین سرم بیش از 5/3 میلی گرم در دسی لیتر، وجود بیماریهای عروق محیطی، عدم لمس نبضهای دیستال پا، مصرف گلوکوکورتیکوییدها و وارفارین، کنترااندیکاسیون مصرف پنتوکسی فیلین.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **22**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج
شهر
سمنان
کد پستی
تاریخ تایید
2005-05-30, ۱۳۸۴/۰۳/۰۹
کد کمیته اخلاق
182

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم دیابتی پا
کد ICD-10
E11.5
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus With peripheral circulatory complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بهبودی زخم دیابتی پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هر یک ماه تا سه ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاهش اندازه هر زخم نسبت به مقدار اولیه: در زخمهای خطی طول آن (میلی متر)، در زخمهای مسطح سطح آن (میلی متر مربع)، در زخمهای سه بعدی حجم آن (میلی متر مکعب)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی بروز سرگیجه و خونریزی شبکیه

2

شرح متغیر پیامد
نیاز به دبریدمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت بيماراني كه به دبريدمان نياز پيدا مي كنند

3

شرح متغیر پیامد
نیاز به آمپوتاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت بيماراني كه به آمپوتاسيون نياز پيدا مي كنند

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پنتوکسی فیلین (کپسول خوراکی، 400 میلی گرم، دو بار در روز برای 3 ماه)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کپسول حاوی آرد به عنوان دارونما (کپسول خوراکی شبیه پنتوکسی فیلین ، دو بار در روز برای 3 ماه)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین سمنان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر راهب قربانی

آدرس خیابان
ایران، سمنان، بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ستاره سلطانی
موقعیت شغلی
متخصص جراحی عمومی، استادیار گروه جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 1446 3401
فکس
ایمیل
soltany@sem-ums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ستاره سلطانی
موقعیت شغلی
استادیار جراحی، متخصص جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 1446 3401
فکس
ایمیل
soltany@sem-ums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جعفر علاوی طوسی
موقعیت شغلی
پاتولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، بیمارستان فاطمیه، بخش پاتولوژی
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 1332 8017
فکس
ایمیل
drtoussy@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی