

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی اسپری فارمیسول بر زخم های پای دیابتی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2023, 1401/11/22
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین اثر اسپری فارمیسول بر درمان زخم پای دیابتی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده، بر روی 180 بیمار دارای زخم پای دیابتی انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی نمونه ها از روش Block randomization و سامانه <https://www.sealedenvelope.com> استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

180 بیمار دیابتی مبتلا به زخم پای دیابتی با معیارهای ورود انتخاب و به صورت تصادفی در 3 گروه [گروه کنترل، مداخله 1 (نانوذرات نقره) و مداخله 2 (اسید هیپوکلروز)] به روش بلوک های تصادفی تقسیم می شوند. در طی 5 جلسه به صورت ویزیت هفتگی، کاهش بار باکتریایی و سطح زخم در ابتدا، هفته دوم و در هفته پنجم اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی نورویاتی و نوروایسکمیک، گرید 1 و 2 پدیس و گرید 1 و 2 وگنر شرایط خروج: ابتلا به بیماری کووید-19

گروه های مداخله

گروه کنترل: در ویزیت هفتگی ابتدا زخم با نرمال سالین شستشو و سپس دبریدمان شارپ و پانسمان مناسب استفاده خواهد شد. در طول هفته بیمار 3 نوبت زخم را شستشو و پانسمان آن را تعویض خواهد کرد. گروه مداخله 1: در ویزیت هفتگی ابتدا زخم با نرمال سالین شستشو و از اسپری سیلوسپت حاوی نقره (کیتوتک) برای ضد عفونی کردن زخم استفاده می شود و سپس دبریدمان شارپ و پانسمان مناسب برای بیمار استفاده خواهد شد. گروه مداخله 2: در ویزیت هفتگی ابتدا زخم با نرمال سالین شستشو و از اسپری فارمیسول حاوی اسید هیپوکلروس (شرکت ارسیا) برای ضد عفونی کردن زخم استفاده می شود و سپس دبریدمان شارپ و سپس پانسمان مناسب برای بیمار استفاده خواهد شد. در گروه های مداخله 1 و 2 در طول هفته، بیمار 3 نوبت زخم را شستشو، ضد عفونی و پانسمان آن را تعویض خواهد کرد. مدت مداخله در تمامی گروه ها 5 هفته است.

متغیرهای پیامد اصلی

مساحت زخم و میزان بار باکتری زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080904001199N6

آخرین بروز رسانی: 11-02-2023, 1401/11/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-02-2023, 1401/11/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا امینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8822 0038

آدرس ایمیل

mramini@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2023, 1401/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-11-2023, 1402/08/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی اسپری فارمیسول بر زخم های پای دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی اسپری فارمیسول بر زخم های 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 زخم پای دیابتی نورویاتی و نوروایسکمیک بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی گرید 1 و 2 پدیس بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی گرید 1 و 2 و گنر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری کووید-19

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران مراجعه کننده به کلینیک زخم پای دیابتی، پس از انتخاب بر اساس معیارهای ورود و خروج به سه گروه کنترل، مداخله 1 و مداخله 2 با استفاده از روش Block Randomization در بلوک‌هایی 6 تایی تقسیم می‌شوند. با استفاده از سامانه

<https://www.sealedenvelope.com> (آدرس لیست و سامانه

انجام تصادفی سازی مطالعه) اقدام به ساخت توالی و بلوک‌های 6

تایی جهت تصادفی سازی خواهیم کرد. Sealed Envelope Ltd.

2022. Create a blocked randomisation list. [Online]

Available from:

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

[sts] [Accessed 12 Dec 2022].

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از سه روش جهت شستشو و ضد عفونی کردن سطح زخم استفاده خواهد شد. بیماران بصورت تصادفی و بر اساس بلوک‌ها توسط محقق اصلی در گروه‌های درمانی قرار خواهند گرفت. پزشک و پرستار در انتخاب گروه درمانی نقشی ندارند. نتایج حاصل از مطالعه و گروه بندی بیماران بصورت کد ثبت می‌شود لذا آنالیز کننده داده‌ها نسبت به نوع گروه درمانی بی اطلاع می‌باشد.

دارو نما

ندارد

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 پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه

علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان انقلاب - خیابان کارگر شمالی - طبقه پنجم بیمارستان

شریعی

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713137

تاریخ تایید

2022-11-13, 1401/08/22

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.EMRI.REC.1401.046

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم پای دیابتی

کد ICD-10

E11.4

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with neurological complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مساحت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - هفته اول پس از مداخله - هفته دوم پس از مداخله -

هفته سوم پس از مداخله - هفته چهارم پس از مداخله - هفته پنجم پس

از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از خط کش و نرم افزار ImageJ

2

شرح متغیر پیامد

میزان بار باکتری در سطح زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - هفته دوم پس از مداخله - هفته پنجم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام کشت میکروبی با استفاده از سوآپ و محیط کشت آگار انجام

خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در این بیماران درمان استاندارد (شستشو با نرمال

سالین، دبریدمان و پانسمان) انجام خواهد شد. برای بیماران در طول 5

جلسه به صورت مراجعات هفتگی ارزیابی زخم با استفاده از ابزار

Triangle Wound Assessment انجام می‌شود. در هر بار ویزیت

هفتگی ضمن شستشوی زخم با محلول نرمال سالین و انجام دبریدمان

شارپ، با پانسمان مناسب سطح زخم پوشیده می‌شود. در ضمن بیمار

در طول هفته یک روز در میان هنگام تعویض پانسمان (3 نوبت) از

محلول نرمال سالین استفاده خواهد کرد. در هر مراجعه سطح زخم نیز

اندازه‌گیری و ثبت می‌شود. کشت میکروبی در شروع مداخله، هفته

حمایت کنندگان / منابع مالی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این بیماران علاوه بر درمان استاندارد زخم (شستشو با نرمال سالین، دبریدمان و پانسمان) با استفاده از اسپری سیلوسپیت با ترکیب اصلی نقره (شرکت کیتوتک) سطح زخم ضد عفونی خواهد شد. برای بیماران در طول 5 جلسه به صورت مراجعات هفتگی ارزیابی زخم با استفاده از ابزار Triangle Wound Assessment انجام می شود. در هر بار مراجعه پس از انجام دبریدمان شارپ، سطح زخم با گاز آغشته به سیلوسپیت به مدت 3-4 دقیقه پوشانده می شود و در نهایت با پانسمان مناسب سطح زخم بسته می شود. در ضمن بیمار در طول هفته یک روز درمیان (3 نوبت) هنگام تعویض پانسمان به همین روش از اسپری استفاده خواهد کرد. در هر بار مراجعه سطح زخم نیز اندازه گیری و ثبت می شود. کشت میکروبی قبل و بعد از استفاده از اسپری در شروع مداخله، هفته دوم و هفته پنجم انجام خواهد شد. طول مدت مداخله 5 هفته است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این بیماران علاوه بر درمان استاندارد زخم (شستشو با نرمال سالین، دبریدمان و پانسمان) با استفاده از اسپری فارمیسل حاوی اسید هیپوکلروس HOCL (شرکت گل درمان ارشیا) سطح زخم ضد عفونی خواهد شد. برای بیماران در طول 5 جلسه به صورت مراجعات هفتگی ارزیابی زخم با استفاده از ابزار Triangle Wound Assessment انجام می شود. در هر بار ویزیت پس از انجام دبریدمان، سطح زخم با گاز آغشته به فارمیسل به مدت 3-4 دقیقه پوشانده می شود و در نهایت با پانسمان مناسب سطح زخم بسته می شود. در ضمن بیمار در طول هفته یک روز درمیان (3 نوبت) هنگام تعویض پانسمان به همین روش از اسپری استفاده خواهد کرد. در هر بار مراجعه سطح زخم نیز اندازه گیری و ثبت می شود. کشت میکروبی قبل و بعد از استفاده از اسپری در شروع مداخله، هفته دوم و هفته پنجم انجام خواهد شد. طول مدت مداخله 5 هفته است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه دیابت مرکز تحقیقات دیابت پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا مهاجری تهرانی

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی طبقه پنجم پژوهشگاه علوم غدد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411413137

تلفن

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت گل درمان ارشیا

نام کامل فرد مسوول

صدیقه زندی پور

آدرس خیابان

خیابان شهید مطهری - خیابان میرعماد - کوچه 12 - پلاک 8 - طبقه 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587833919

تلفن

3200 8853 21 98+

ایمیل

S.zandipour@gdarman.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

شرکت گل درمان ارشیا

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا امینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دکترای تخصصی پای دیابتی

آدرس خیابان

میدان انقلاب - خیابان کارگر شمالی - طبقه پنجم - بیمارستان دکتر

شریعتی طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411413137

تلفن

0037 8822 21 98+

فکس

ایمیل

mramini@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا مهاجری تهرانی

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عدد و متابولیسم

آدرس خیابان

میدان انقلاب- خیابان کارگر شمالی - طبقه پنجم بیمارستان دکتر

شریعتی طبقه پنجم پژوهشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411413137

تلفن

0037 8822 21 98+

فکس

ایمیل

mrmohajeri@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا امینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پای دیابتی

آدرس خیابان

میدان انقلاب - خیابان کارگر شمالی طبقه پنجم بیمارستان دکتر

شریعتی طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411413137

تلفن

0037 8822 21 98+

ایمیل

mramini@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

بدلیل رعایت موارد اخلاقی

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد