

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر مصرف موضعی محلول پتاسیم پرمنگنات ۰% بر زخم پای بیماران دیابتی- کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

با وجود مزایای پتاسیم پرمنگنات که شامل ارزان و در دسترس بودن و سهولت استفاده از آن برای بیماران و غیر سمی بودن آن می باشد، به علت کمبود شواهد علمی و پژوهشی، هنوز جایگاهی در درمان زخم پای دیابتی ندارد. لذا هدف این مطالعه بررسی اثر پتاسیم پرمنگنات در زخم پای بیماران دیابتی و اثر آن بر عفونت موضعی، اندازه زخم، بهبود زخم و کنترل عفونت زخم می باشد

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بر روی 22 بیمار. نحوه تصادفی سازی از رویکرد تصادفی سازی محدود به شیوه قانون تخصیص تصادفی به صورت موازی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه جراحی عمومی و درمانگاه جراحی ترمیمی بیمارستان اجرا خواهد شد. بیماران به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم بندی می شوند و پیامدهای مداخله در روزهای 0، 7، 14 و 21 سنجیده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل مراجعه به صورت سریایی، زخم پای دیابتی با نمره واگنر 1 یا 2 و وجود زخم مزمن نوروپاتیک پای دیابتی می باشد که حداقل 3 ماه از بروز آن گذشته باشد. ایسکمی پا و عفونت پیشرونده معیارهای خروج می باشند

گروه های مداخله

بیماران به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول کاندید دریافت درمان استاندارد زخم پای دیابتی هستند. که شامل برداشت فشار از ناحیه زخم پای دیابتی، شست و شوی روزانه و بررسی روزانه زخم می باشد. گروه دوم کاندید دریافت درمان استاندارد به علاوه محلول موضعی پتاسیم پرمنگنات می باشند.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی عفونت موضعی؛ درجه و اندازه زخم؛ بررسی لبه های زخم و تشکیل بافت گرانولاسیون؛ مدت زمان بهبود کامل زخم و کنترل عفونت زخم در روزهای 0، 7، 14 و 21

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221015056180N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۱۱, 02-11-2022

آخرین بروز رسانی: 02-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
02-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افروز حق دوست

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3336 13 8540

آدرس ایمیل

haghdoost@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف موضعی محلول پتاسیم پرمنگنات 0% بر زخم پای بیماران دیابتی- کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر محلول پتاسیم پرمنگنات 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:

مراجعه به صورت سریایی بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ زخم پای دیابتی با نمره ی واگنر ۱ یا ۲ وجود زخم مزمن نوروپاتی و غیر ایسکمیک پای دیابتی که حداقل ۳ ماه از بروز آن گذشته باشد بیماران در محدوده ی سنی ۱۸ تا ۶۵ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود علایم ایسکمی در اندام تحتانی و نیز اندکس مچ پا- بازویی و اندکس انگشت پا -بازویی (ABI, TBI) کمتر از 0/7 عفونت پیشرفته ی زخم

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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

نوع تصادفی سازی: در این تحقیق به منظور تخصیص بیماران به گروه های مداخله و کنترل از رویکرد تصادفی سازی محدود، به شیوه قانون تخصیص تصادفی به صورت موازی استفاده خواهد شد. برای تولید اعداد تصادفی از تصادفی سازی تحت وب به آدرس زیر استفاده خواهد شد <http://www.graphpad.com/quickcalcs/index.cfm> روش پنهان سازی تخصیص: جهت پنهان سازی، از روش پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. در زمان شروع ثبت نام بیماران واجد شرایط به مطالعه با استفاده از پاکت های یکسان مهر و موم شده با توالی تصادفی، بیمار کاندیدای دریافت یکی از دو نوع درمان خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان سیدتی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144666949

تاریخ تأیید

2022-08-17, ۱۴۰۱/۰۵/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1401.292

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

ICDE-10

توصیف کد ICD-10

مربوط به عوارض نورولوژیک و سایر عوارض دیابت

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت موضعی زخم پای دیابتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی عفونت زخم در ابتدای مطالعه و سپس روزهای 7، 14 و 21

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه و تعیین نمره واگنر زخم پای دیابتی

2

شرح متغیر پیامد

اندازه زخم پای دیابتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری زخم پای دیابتی در ابتدای مطالعه و سپس روزهای 7، 14 و 21

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه و ابزار اندازه گیری کولیس

3

شرح متغیر پیامد

تشکیل بافت گرانولاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی تشکیل بافت گرانولاسیون در ابتدای مطالعه و سپس

روزهای 7، 14 و 21

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه زخم پای دیابتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بهبود کامل زخم پای دیابتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و سپس روزهای 7، 14 و 21

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه پزشک معالج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله از زمان ورود به مطالعه همه روزه محل زخم را با آب و صابون شست و شو داده و سپس از محلول پتاسیم پرمنگنات 5% بصورت موضعی استفاده خواهند کرد. این محلول توسط پژوهشگر به طور آماده از داروخانه خریداری می شود. و در هر هفته مقدار لازم برای مصرف یک هفته بیمار به وی داده خواهد شد. داروساز برای تهیه محلول 5 درصد پتاسیم پرمنگنات، مقدار 5 گرم از آن را با 100 سی سی آب مقطر ترکیب می کند این کار در شرایط استاندارد و توسط داروساز انجام خواهد شد. به بیماران آموزش داده می شود که محلول را با پنبه آغشته به پتاسیم پرمنگنات در تمام قسمت های زخم خود بزنند به طوری که تمام زخم آغشته به محلول باشد و قسمت های سالم پوست محلول آغشته نشود و پس از آن زخم را با آب نشویند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل، کاندید دریافت درمان استاندارد زخم پای دیابتی می باشند. درمان استاندارد زخم پای دیابتی، از قرار زیر است: برداشت و انتقال فشار از ناحیه زخم پای دیابتی، شست و شوی روزانه زخم با آب و صابون ملایم، بررسی وضعیت زخم روزانه.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا مبین

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان خانعلی زاده

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713191

تلفن

8633 3336 13 98+

فکس

8651 3336 13 98+

ایمیل

velayathospital@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://velayat.gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا نقی پور

آدرس خیابان

خیابان نامجو - خیابان شهید سیادت، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144666949

تلفن

5820 3333 13 98+

ایمیل

research@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://research.gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر افروز حقدوست

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان خانعلی زاده، مرکز تحقیقات سوختگی و

پزشکی بازساختی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713191

تلفن

00931333368540

ایمیل

haghdoo.afrooz@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر افروز حقدوست

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان خانعلی زاده، مرکز تحقیقات سوختگی و

پزشکی بازسازی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713191

تلفن

8540 3336 13 98+

ایمیل

haghdooost.afrooz@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر افروز حقدوست

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان خانعلی زاده، مرکز تحقیقات سوختگی و

پزشکی بازسازی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713191

تلفن

8540 3336 13 98+

ایمیل

haghdooost.afrooz@yahoo.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد تمامی داده‌های حاصل از

پژوهش شامل اطلاعات دموگرافیک نمونه‌ها، اطلاعات بالینی و

پیامدهای حاصل از مداخله قابل اشتراک گذاری می‌باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از گذشت شش ماه از چاپ نتایج امکان دسترسی به نتایج وجود

دارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین در مراکز دانشگاهی و مراکز علمی پژوهشی

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

است

محققین مراکز دانشگاهی و مراکز علمی پژوهشی به منظور مقایسه

ی داده‌ها در مطالعات مشابه، در صورت رعایت اصول اخلاق در

پژوهش امکان دریافت داده‌ها و آنالیز مجدد بر روی آن را دارند.

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

مراجعه به مرکز تحقیقات سوختگی و پزشکی بازسازی، دانشگاه

علوم پزشکی گیلان، رشت، ایران آدرس: رشت، خیابان نامجو،

بیمارستان ولایت (طبقه سوم)، مرکز تحقیقات سوختگی و پزشکی

بازسازی تلفن تماس: +98-1333368540 آقای دکتر محمد رضا

مبین آدرس ایمیل: Mmobayen@gums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

محققین باید درخواست کتبی برای دریافت داده‌ها را به آدرس ایمیل

مربوطه ارسال نمایند. بررسی مستندات و درخواست طی دو تا چهار

هفته انجام می‌شود. سپس در صورت احراز داشتن شرایط لازم، داده

ها توسط مرکز تحقیقات در اختیار محققین قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات