

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی دوسویه کوردر درمان زخم پای دیابتی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دوسویه کور طراحی شده و حجم نمونه 300 نفر (150 نفر در هر گروه) می باشد که در يك مرکز تخصصی در تهران (بیمارستان شریعتی) انجام می شود. از بیماران با سن مساوی یا بیشتر از 18 سال تا کمتر از 75 سال که دارای زخم پای دیابتی طبقه بندی گردید 2 و 3 و گنر می باشند و واجد شرایط ورود به مطالعه هستند ثبت نام بعمل می آید. پیامد اصلی مطالعه میزان بسته شدن سطح زخم می باشد و پیامدهای ثانویه شامل: سنجش نسبت اندکس بازویی - مچ پایي، فشار خون نوک انگشت پا، درجه حرارت زخم و اثرات جانبی داروی آنژی پارس است. پیامدهای فوق در بدو مطالعه و هفته های دوم و چهارم، ششم و دهم و هیجدهم طی فالوآپ توسط فرد بی اطلاع از مشخصات بیماران و نوع درمان انجام می گیرد. از اطلاعات جمع آوری شده آنالیز بعمل می آید و نتایج حاصله، اطلاعات جدیدی در مورد میزان اثربخشی داروی گیاهی جدید را در درمان زخم پای دیابتی فراهم می نماید. فرض ما این است که داروی گیاهی آنژی پارس در درمان زخم پای دیابتی موثر است.

آدرس ایمیل
emrc@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

1) مرکز تحقیقات غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران
2) شرکت پارس روس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-08-01, ۱۳۸۹/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-08-01, ۱۳۹۱/۰۵/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی دوسویه کوردر درمان زخم پای دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات درمانی آنژی پارس در درمان زخم پای دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1- کلیه بیماران دیابتی نوع 1 و 2 بالای 18 سال و زیر 75 سال که دارای يك یا بیشتر زخم یا بوده و از زمان شروع زخم پای آنها حداقل دو هفته گذشته باشد. 2- زخم های در مرحله II و III و گنر با سایز بیشتر از یک سانتی متر مربع و قبل از ثبت نام عفونت بطور موفقیت آمیز درمان شده باشد 3- هموگلوبین A1C کمتر از 10%. 4- بیمارانی که تمایل به استفاده از داروی آنژی پارس و شرکت در این مطالعه را داشته و رضایت نامه کتبی بدهند. معیارهای خروج از مطالعه: 1- بیماران مبتلا به مرحله IV و بالاتر و گنر و مرحله III و گنر با استئومیلیت حاد درمان نشده 2- شواهدی از عفونت لوکال فعال و سیستمیک مانند درناژ چرکی، اریتم در حاشیه زخم به پهنای بیش از 3 cm- وجود استخوان exposed در محل زخم 4- بیماری های همراهی که بهبود زخم را دچار اشکال می کند نظیر: کارسینوم- و سکولیت- بیماری های بافت همبند اختلال سیستم ایمنی حاد و مزمن، نارسایی کلیه (GFR <60 ml/min per 1.73 m2)، نارسایی کبد،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

ADFU

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138806111414N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-03-2010, ۱۳۸۸/۱۲/۲۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-03-2010, ۱۳۸۸/۱۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

باقر لاریجانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0037 8822 21 98+

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم پای دیابتی

کد ICD-10

E10.5

توصیف کد ICD-10

Insulin-dependent diabetes mellitus, With peripheral circulatory complications

2

شرح

زخم پای دیابتی

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

سطح ناحیه زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، هفته دوم، چهارم، ششم، دهم، هیجدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای تعیین این پیامد يك خط‌کش استاندارد در کناره زخم قرار داده و با گرفتن فتوگرافی دیجیتال از زخم پا، مساحت زخم با مقیاس استاندارد فوق به سانتی‌متر مربع از طریق نرم‌افزار اختصاصی حکیم بروش مساحت‌سنجی محاسبه می‌نماییم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندکس بازویی - مچ‌پایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، هفته دوم، چهارم، ششم، دهم، هیجدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون نوک انگشت پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، هفته دوم، چهارم، ششم، دهم، هیجدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی‌متر جیوه

3

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، هفته دوم، چهارم، ششم، دهم، هیجدهم

نارسیایی آندوکراین غیر از دیابت شیرین و اختلالات هماتولوژیک. 5- نارسیایی شدید قلبی یا تهدید کننده حیات 6- مصرف داروهای ایمنوساپرسیو یا سینتوتوکسیک 7- مصرف مزمن الکل یا Drug abuse 8- زنان حامله یا قصد حاملگی طی دوره 4.5 ماهه درمان 9- سابقه کموتراپی یا رادیاسیون 10- ایسکمی شدید و مزمن اندام تحتانی (اندکس بازویی مچ پائی کمتر از 0.5) 11- هرگونه حساسیت دارویی و اختلال الکترولیتی 12- دریافت داروی تحقیقاتی دیگر طی سی روز گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز تحقیقات غدومتابولیسیم

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، ابتدای جلال آل احمد، بیمارستان

شریعتی، طبقه پنجم، مرکز تحقیقات غدومتابولیسیم

شهر

تهران

کد پستی

1411413137

تاریخ تأیید

2009-08-15, 1388/05/24

کد کمیته اخلاق

E-0058

نحوه اندازه‌گیری متغیر سانتی‌گراد

4

شرح متغیر پیامد

تأثیر نهایی دارو از دیدگاه بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، هفته دوم، چهارم، ششم، دهم، هیجدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان تغییر در علائم روزمره از طریق فرم P&CGIC

5

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، هفته دوم، چهارم، ششم، دهم، هیجدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم SF-12

6

شرح متغیر پیامد

تأثیر نهایی دارو از دیدگاه پزشک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، هفته دوم، چهارم، ششم، دهم، هیجدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان تغییر در علائم بالینی بیمار براساس فرم P&CGIC

7

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی آنژی پارس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته دوم، چهارم، ششم، دهم، هیجدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گريد 2 کربترپای عوارض توکسیک دارویی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز کیسول 100 میلی‌گرمی آنژی پارس دو بار در روز به همراه پماد

موضعی 3% از داروی مذکور برای یک دوره درمانی 6 هفته همراه با

درمان استاندارد زخم پای دیابتی (کنترل

گلیسمی، دبریدمان، بانسمان، رفع فشار و کنترل عفونت)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پلاسیبافراوردهای دارویی از مواد خنثی با دوزاژ و شیوه تجویز مشابه

گروه مداخله، همراه با درمان استاندارد (کنترل

گلیسمی، دبریدمان، بانسمان، رفع فشار و کنترل عفونت)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیابت و متابولیک وابسته به مرکز تحقیقات غدد درون ریز و
متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهاد مشایخ بخشی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، ابتدای جلال آل احمد، بیمارستان

شریعتی، طبقه پنجم

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی
تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین حشمت

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، ابتدای جلال آل احمد، بیمارستان

شریعتی، طبقه پنجم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی
تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت پارس روس

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید حسام‌الدین مدنی

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس، خیابان هرمان، کوچه سیزدهم، پلاک 568

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین حشمت

موقعیت شغلی

معاونت پژوهشی مرکز / اپیدمیولوژیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، ابتدای جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی، طبقه پنجم، مرکز تحقیقات غدد درون ریز و متابولیسم

شهر

تهران

کد پستی

1411413137

تلفن

21882200378 98+

فکس

0052 8822 21 98+

ایمیل

rheshmat@razi.tums.ac.ir

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

شرکت پارس روس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر باقر لاریجانی

موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، ابتدای جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی، طبقه پنجم، مرکز تحقیقات غدد درون ریز و متابولیسم

تلفن: 88220090، 88220037-38

شهر

تهران

کد پستی

1411413137

تلفن

21882200378 98+

فکس

0052 8822 21 98+

ایمیل

emrc@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://vcemrc.tums.ac.ir