پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمايي باليني كنترل شده تصادفي دوسويه كوردر درمان زخم پاي ديابتي

چکیده پروتکل

چکیده

اين مطالعه به روش كارآزمايي باليني تصادفي كنترل شده دوسويه كور طراحي شده و حجم نمونه 300نفر (150 نفر در هر گروه) مي‌باشد كه در يك مركز تخصصي در تهران (بيمارستان شريعتي) انجام مي‌شود. از بيماران با سن مساوي يا بيشتر از 18 سال تا كمتر از 75 سال كه داراي زخم پاي ديابتي طبقه‌بندي گريد 2 و 3 وگنر مي‌باشند و واجد شرايط ورود به مطالعه هستند ثبت‌نام بعمل مي‌آيد. پيامد اصلي مطالعه ميزان بسته شدن سطح زخم مي‌باشد و پيامدهاي ثانويه شامل: سنجش نسبت اندكس بازويي – مچ‌پايي، فشار خون نوك انگشت پا، درجه حرارت زخم و اثرات جانبي داروي آنژي‌پارس است. پيامدهاي فوق در بدو مطالعه و هفته‌هاي دوم و چهارم، ششم و دهم و هيجدهم طي فالوآپ توسط فرد بي‌اطلاع از مشخصات بيماران و نوع درمان انجام مي گيرد. از اطلاعات جمع‌آوري شده آناليز بعمل مي‌آيد و نتايج حاصله، اطلاعات جديدي در مورد ميزان اثربخشي داروي گياهي جديد را در درمان زخم پاي ديابتي فراهم مي‌نمايد. فرض ما اين است كه داروي گياهي آنژي‌پارس در درمان زخم پاي ديابتي موثر است.

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**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
باقر لاریجانی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 8822 0037

آدرس ایمیل
emrc@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی
1)مركز تحقيقات غدد درون ريز و متابوليسم دانشگاه علوم پزشكي تهران 2)شركت 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
كارآزمايي باليني كنترل شده تصادفي دوسويه كوردر درمان زخم پاي ديابتي

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات درماني آنژي پارس در درمان زخم پاي ديابتي

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معيارهاي ورود به مطالعه: 1- كليه بيماران ديابتي نوع 1 و 2 بالاي 18 سال و زير 75 سال كه داراي يك يا بيشتر زخم پا بوده و از زمان شروع زخم پاي آنها حداقل دو هفته گذشته باشد. 2- زخم‌هاي در مرحله II و III وگنرباسايزبيشتر ازيک سانتيمترمربع وقبل از ثبت نام عفونت بطور موفقيت اميزدرمان شده باشد 3-هموگلوبينA1Cكمتر از10%. 4 بيماراني‌كه تمايل به استفاده از داروي آنژي پارس و شركت در اين مطالعه را داشته و رضايت‌نامه كتبي بدهند. معيارهاي خروج از مطالعه: 1- بيماران مبتلا به مرحله IV و بالاتر وگنر و مرحله III وگنر با استئوميليت حاد درمان نشده 2- شواهدي از عفونت لوكال فعال و سيستميك مانند درناژ چركي، اريتم در حاشيه زخم به پهناي بيش از 3 cm3- وجود استخوان exposed در محل زخم 4- بيماري‌هاي همراهي كه بهبود زخم را دچار اشكال مي‌كند نظير: كارسينوم- وسكوليت- بيماري‌هاي بافت همبند اختلال سيستم ايمني حاد و مزمن، نارسايي كليه(GFR <60 ml/min per 1.73 m2)، نارسايي كبد،

نارسايي آندوكرين غير از ديابت شيرين و اختلالات هماتولوژيك. 5- نارسايي شديد قلبي يا تهديد كننده حيات 6- مصرف داروهاي ايمونوساپرسيو يا سيتوتوكسيك 7- مصرف مزمن الكل يا Drug abuse 8- زنان حامله ياقصد حاملگی طی دوره 4.5ماهه درمان 9- سابقه كموتراپي يا راديا‌سيون 10- ايسكمي شديد و مزمن اندام تحتاني (اندکس بازوئی مچ پائی کمتر از0.5) 11-هرگونه حساسیت داروئی واختلال 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 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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکزتحقیقات غددومتابولیسم

آدرس خیابان

خيابان كارگر شمالي، ابتداي جلال آل احمد، بيمارستان شريعتي،طبقه پنجم، مركز تحقيقات غدد درون ريز و متابوليسم

شهر

تهران

کد پستی

1411413137

تاریخ تایید

2009-08-15, ۱۳۸۸/۰۵/۲۴

کد کمیته اخلاق

E-0058

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

براي تعيين اين پيامد يك خط‌كش استاندارد در كناره زخم قرار داده و با گرفتن فتوگرافي ديجيتال از زخم پا، مساحت زخم با مقياس استاندارد فوق به سانتي‌متر مربع از طريق نرم‌افزار اختصاصي حكيم بروش مساحت‌سنجي محاسبه مي‌نماييم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندكس بازويي – مچ‌پايي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه,هفته دوم,چهارم,ششم,دهم,هیجدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون نوك انگشت پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه,هفته دوم,چهارم,ششم,دهم,هیجدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ميلي‌متر جيوه

3

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه,هفته دوم,چهارم,ششم,دهم,هیجدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سانتي‌گراد

4

شرح متغیر پیامد
تأثير نهايي دارو از ديدگاه بيمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه,هفته دوم,چهارم,ششم,دهم,هیجدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ميزان تغيير در علايم روزمره از طريق فرم P&CGIC

5

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه,هفته دوم,چهارم,ششم,دهم,هیجدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمSF-12

6

شرح متغیر پیامد
تأثير نهايي دارو از ديدگاه پزشك
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه,هفته دوم,چهارم,ششم,دهم,هیجدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ميزان تغيير در علايم باليني بيمار براساس فرمP&CGIC

7

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبي آنژي‌پارس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته دوم,چهارم,ششم,دهم,هیجدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گريد 2 كريترياي عوارض توكسيك دارويي

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تجويز كپسول 100 ميلي‌گرمي آنژي‌پارس دو بار در روز به همراه پماد موضعي 3% از داروي مذبور براي يك دوره درماني 6 هفته همراه با درمان استاندارد زخم پاي ديابتي(كنترل
گلیسیمی,دبریدمان,پانسمان,رفع فشاروکنترل عفونت)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
پلاسبوبافراوردهای داروئی از مواد خنثی با دوزاژ وشیوه تجویزمشابه گروه مداخله،همراه با درمان استاندارد(کنترل
گلیسیمی,دبریدمان,پانسمان,رفع فشاروکنترل عفونت)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ديابت ومتابوليک وابسته به مرکز تحقيقات غدد درون ريز و متابوليسم دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکترفرهاد مشایخ بخشی
آدرس خیابان
خيابان کارگر شمالي، ابتداي جلال آل احمد، بيمارستان شريعتي،طبقه پنجم
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقيقات غدد درون ريز و متابوليسم دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتررامین حشمت
آدرس خیابان
خيابان کارگر شمالي، ابتداي جلال آل احمد، بيمارستان شريعتي،طبقه پنجم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقيقات غدد درون ريز و متابوليسم دانشگاه علوم پزشکي 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
دکترسیدحسامدین مدنی
آدرس خیابان
تهران،شهرک قدس،خیابان هرمزان،کوچه سیزدهم،پلاک568
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

شرکت پارس روس

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

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 پزشکي تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر باقر لاریجانی

موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالي، ابتداي جلال آل احمد، بیمارستان شریعتي،طبقه پنجم، مرکز تحقیقات غدد درون ریز و متابولیسم

تلفن: 88220090، 38-88220037

شهر

تهران

کد پستی

1411413137

تلفن

+98 21882200378

فکس

+98 21 8822 0052

ایمیل

emrc@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکي تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین حشمت

موقعیت شغلی

معاونت پژوهشی مرکز /اپیدمیولوژیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالي، ابتداي جلال آل احمد، بیمارستان شریعتي،طبقه پنجم، مرکز تحقیقات غدد درون ریز و متابولیسم

شهر

تهران

کد پستی

1411413137

تلفن

+98 21882200378

فکس

+98 21 8822 0052

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