

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تاثیر و سودمندی ژل موضعی حاوی عصاره پوست میوه انار در ترمیم زخم پای دیابتی: یک کارآزمایی بالینی موازی، تصادفی شده فاز 2

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی میزان اثربخشی مصرف موضعی ژل حاوی عصاره پوست انار در بهبود زخم پای دیابتی

طراحی

کارآزمایی بالینی (فاز 2) کنترل دار تصادفی (RCT)، دو گروه موازی، بیماران دیابتی با زخم های ناشی از دیابت در اندام تحتانی به تعداد 40 نفر، نسبت تخصیص 1:1 با استفاده از روش بلوکهای تصادفی (با سایز بلوک 4)، کورسازی یکطرفه، پیگیری بیمار تا حداکثر 3 ماه

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه، کورسازی یکطرفه بوده (فقط فرد ارزیابی کننده)، در گروه کنترل، مراقبت های معمول زخم از روز دوم شامل شستشوی 2 بار در روز با آب و بدون بتادین همراه با دبریدمان انجام می شود. در گروه هدف نیز، علاوه بر موارد یاد شده روزانه یک مرتبه ژل موضعی حاوی عصاره پوست میوه انار (دو و نیم درصد) به صورت موضعی استفاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران دیابتی با زخم های ناشی از دیابت در اندام تحتانی که طی یک ماه گذشته بیش از 50 درصد کاهش در اندازه زخم نداشته اند معیارهای خروج: مشهود بودن استخوان و تاندون، آبسه و با اریتم و حساسیت موضعی در محل زخم، استئومیلیت، بدخیمی، مصرف داروهای ضد التهابی و فاکتورهای رشد در ۲ هفته گذشته و رادیوتراپی در سه ماه گذشته، عدم رضایت به شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

گروه کنترل: مراقبت های معمول زخم از روز دوم شامل شستشوی 2 بار در روز با آب و بدون بتادین همراه با دبریدمان در صورت نیاز انجام می شود. گروه هدف: علاوه بر موارد یاد شده روزانه یک مرتبه ژل موضعی حاوی عصاره پوست میوه انار (دو و نیم درصد) به صورت موضعی استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

1) مدت زمان ترمیم کامل زخم (اولیه) 2) مساحت زخم قبل از مداخله و پس از مداخله در روزهای 7، 14، 21، و 30 (ثانویه)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221031056351N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-11-2022، ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

آخرین بروز رسانی: 21-11-2022، ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-11-2022، ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا محمدی مطلق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6473 3427 83 98+

آدرس ایمیل

hamidreza.mohammadimotlagh@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-12-2022، ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2023، ۱۴۰۱/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر و سودمندی ژل موضعی حاوی عصاره پوست میوه انار در ترمیم زخم پای دیابتی: یک کارآزمایی بالینی موازی، تصادفی شده فاز 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر و سودمندی ژل موضعی حاوی عصاره پوست میوه انار در ترمیم زخم پای دیابتی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دیابتی با زخم های ناشی از دیابت در اندام تحتانی که طی یک ماه گذشته بیش از 50 درصد کاهش در اندازه زخم نداشته اند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشهود بودن استخوان و تاندون، آبسه و با اریتم و حساسیت موضعی در محل زخم، استئومیلیت، بدخیمی، مصرف داروهای ضد التهابی و فاکتور های رشد در دو هفته گذشته و رادیوتراپی در سه ماه گذشته، عدم رضایت به شرکت در مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک های تصادفی با سایز بلوک های 4 انجام خواهد شد. بر خلاف تصادفی سازی ساده که بیماران واجد شرایط بطور تصادفی مستقیم به درمان ها تخصیص می یابند در تصادفی سازی با بلوک های تصادفی بیماران بطور تصادفی و با یک توالی با توجه به سایز بلوک ها، به بلوک های تخصیص یافته و در نهایت در هر بلوک با سایز 4، دو بیمار به تصادف به هر مداخله تخصیص خواهد یافت. با توجه به اینکه سایز بلوک ها 4 فرض شده است لذا 6 ترتیب تصادفی یا حالت برای تخصیص یکسان بیماران به دو مداخله در هر بلوک وجود دارد که این توالی تصادفی برای تخصیص تصادفی بیماران به مداخله ها در بلوک توسط مشاور متدولوژی ایجاد خواهد شد. بقیه همکاران طرح به جزییات توالی تصادفی تا پس از تخصیص تصادفی بیماران، دسترسی ندارند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی یکطرفه خواهد بود، بطوریکه فرد ارزیابی که بیمار را پیگیری خواهد کرد نسبت به نوع مداخله کور خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی-ساختمان شماره 2 علوم پزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تاریخ تأیید

2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1401.225

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم پای دیابتی ناشی از دیابت تیپ 1

کد ICD-10

10.5

توصیف کد ICD-10

Type 1 diabetes mellitus with peripheral circulatory complications

2

شرح

زخم پای دیابتی ناشی از دیابت تیپ 2

کد ICD-10

11.5

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with peripheral circulatory complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان ترمیم کامل زخم (اولیه)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمانهای مختلف ۷، ۱۴، ۲۱ و ۳۰ روز

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس چک لیست ارزیابی زخم پای دیابتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مساحت زخم قبل از مداخله و پس از مداخله در روزهای 7، 14، 21، و 30 (ثانویه)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمانهای مختلف ۷، ۱۴، ۲۱ و ۳۰ روز

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس چک لیست ارزیابی زخم پای دیابتی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت های معمول زخم از روز دوم شامل شستشوی 2 بار در روز با آب و بدون بتادین همراه با دبریدمان در صورت نیاز انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر موارد یاد شده روزانه یک مرتبه ژل موضعی حاوی عصاره پوست میوه انار (دو و نیم درصد) به صورت موضعی استفاده می شود و مراقبت های معمول نیز انجام می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

مسعود فلاحی

آدرس خیابان

سرخه لیژه، بلوار پرستار - جنب دانشکده پزشکی، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6742775333

تلفن

6300 3427 83 98+

فکس

6300 3427 83 98+

ایمیل

irhk@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://imamreza.kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیروس جلیلی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تلفن

0541 3837 83 98+

فکس

6835 3838 83 98+

ایمیل

research_it@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://vc-research.kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

شرکت زیست تولید رازی

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا محمدی مطلق

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیولوژی پزشکی

آدرس خیابان

سرخه لیژه، بلوار پرستار، مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714415185

تلفن

6473 3427 83 98+

ایمیل

hamidreza.mohammadimotlagh@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

محمدباقر حیدری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سرخره لیژه، بلوار پرستار، مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415185
تلفن
6473 3427 83 98+
ایمیل
hamidreza.mohammadimotlagh@kums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
بعد از ثبت پتنت مطالعه، نسبت به آن اقدام خواهد شد.
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

جراحی عمومی
آدرس خیابان
سرخره لیژه - بلوار پرستار - جنب دانشکده پزشکی - بیمارستان امام
رضا (ع)
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6742775333
تلفن
6300 3427 83 98+
ایمیل
mohammadbagher_heydari@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا محمدی مطلق
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژی پزشکی
آدرس خیابان