# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی اثربخشی کرایوژل پلاکتی در بهبود زخم پای دیابتی در مقایسه با روش‌های معمول درمان زخم

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین تاثیر کرایو ژل پلاکتی در بهبود زخم پای دیابتی

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده، روی 46 بیمار

**نحوه و محل انجام مطالعه**

زمینه: بالینی محل: بیمارستان آیت الله کاشانی شهرکرد روش کار : تعداد 46 نفر بیمار دیابتی که زخم پای دیابتی مشابهی دارند انتخاب می‌شوند. تعداد گروه‌های مورد مطالعه 2 گروه 23 تایی است که گروه شاهد فقط درمان روتین را دریافت میکنند. گروه دوم علاوه بر درمان روتین به مقدار 50 گرم کرایوژل پلاکتی را هر سه روز یک بار استفاده می‌کنند. دو سو کور: لیستی از گروه های A، B که نشان دهنده گروه مداخله و کنترل می‌باشد کد گذاري و افراد با انتخاب خود به صورت تصادفی و بدون اطلاع محقق و بیماران از نوع درمان دریافتي (در هر دو گروه) دو سو کور بودن مطالعه مراعات گردد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیارهای ورود: 1. تمایل به همکاري با طرح 2. بیماران دیابتی با قند خون ناشتای بالای ۱۲۶ میلی گرم در دسی لیتر و قند خون دو ساعته بیشتر از ۲۰۰ میلی گرم در دسی لیتر 3. سن چهل تا هفتاد سال با زخم پای مزمن بدون بیماری های همراه دیگر و به تفکیک جنسی معیارهای خروج: 1. عدم رضایت بیمار برای ادامه همکاری 2. فوت بیمار 3. تحت درمان بودن بیمار با سایر روش‌های درمانی زخم مزمن 4. ابتلا به بیماری‌های دیگر

**گروه‌های مداخله**

تعداد گروه‌های مورد مطالعه 2 گروه 23 تایی است که گروه شاهد فقط درمان روتین را دریافت میکنند. گروه دوم علاوه بر درمان روتین به مقدار 50 گرم کرایوژل پلاکتی را هر سه روز یک بار استفاده می‌کنند.

**متغیرهای پیامد اصلی**

سطح تحصیلات سن جنس مصرف الکل طول مدت بیماری دیابت BMI، FBS، Hb A1C، مساحت زخم، مصرف سیگار، فشارخون، استفاده از انسولین، مصرف داری ضد دیابت، درمان پیشین زخم

### اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221206056726N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-07, ۱۴۰۱/۱۱/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-07, ۱۴۰۱/۱۱/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2023-02-07, ۱۴۰۱/۱۱/۱۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مسعود فاتحی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 83 3331 4112

**آدرس ایمیل**

fatehi67@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2021-03-18, ۱۳۹۹/۱۲/۲۸

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثربخشی کرایوژل پلاکتی در بهبود زخم پای دیابتی در مقایسه با روش‌های معمول درمان زخم

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثربخشی کرایوژل پلاکتی در بهبود زخم پای دیابتی در مقایسه با روش‌های معمول درمان زخم

**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
تمایل به همکاري با طرح بیماران دیابتی با قند خون ناشتای بالای ۱۲۶ میلی گرم در دسی لیتر و قند خون دو ساعته بیشتر از ۲۰۰ میلی گرم در دسی لیتر سن چهل تا هفتاد سال با زخم پای مزمن بدون بیماری های همراه دیگر و به تفکیک جنسی
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
عدم رضایت بیمار برای ادامه همکاری فوت بیمار تحت درمان بودن بیمار با سایر روش‌های درمانی زخم مزمن ابتلا به بیماری‌های دیگر
**سن**
از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
در این مطالعه از بیماران دیابتی با زخم پای مزمن گرید 2 یا 3 و تیپ contaminated مراجعه کننده به بیمارستان کاشانی شهرکرد واجد شرایط و بر اساس اطلاعات مندرج در پرونده پس از تشریح اهداف و جزییات طرح و تمایل فرد در این تحقیق دعوت مي شدند و در صورت مثبت بودن جواب، ابتدا برگه رضایت نامه شرکت در مطالعه اخذ می‌شد. مرحله نهايي گزينش افراد براي ورود به مطالعه بر اساس معيارهاي ورود و عدم ورود به مطالعه صورت مي‌گرفت. سپس افراد واجد شرایط به طور تصادفی به دو گروه مورد بررسی تقسیم می‌شدند. قبل از شروع مطالعه، لیستی از گروه های A، B که نشان دهنده گروه مداخله و کنترل می‌باشد کد گذاري شدند و افراد با انتخاب خود به صورت تصادفی و بدون اطلاع محقق و بیماران از نوع درمان دریافتي (در هر دو گروه) دو سو کور بودن مطالعه مراعات گردد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
قبل از شروع مطالعه، لیستی از گروه های A، B که نشان دهنده گروه مداخله و کنترل می‌باشد کد گذاري شدند و افراد با انتخاب خود به صورت تصادفی و بدون اطلاع محقق و بیماران از نوع درمان دریافتي (در هر دو گروه) دو سو کور بودن مطالعه مراعات گردد.
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موارد دیگر
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
**آدرس خیابان**
شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی، مرکز تحقیقات جامعه نگر
**شهر**
شهرکرد
**استان**
چهار محال و بختیاری
**کد پستی**
8813833435
**تاریخ تایید**
2020-02-23, ۱۳۹۸/۱۲/۰۴
**کد کمیته اخلاق**
IR.SKUMS.REC.1398.245

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
زخم پای دیابتی
**کد ICD-10**
E08.621
**توصیف کد ICD-10**
Diabetes mellitus due to underlying condition with foot ulcer

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
زخم پای مزمن گرید 2 یا 3 و تیپ contaminated
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
1 روز اول، 2 روز پنجم، 3 روز نهم و 4 روز چهاردهم
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
خط کش استریل

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: گروه مداخله علاوه بر درمان روتین به مقدار 50 گرم کرایوژل پلاکتی را هر سه روز یک بار استفاده می‌کنند.
**طبقه بندی**
غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان کاشانی شهرکرد
**نام کامل فرد مسوول**
مسعود فاتحی

**آدرس خیابان**
شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
شهرکرد
**استان**
چهار محال و بختیاری
**کد پستی**
8813833435
**تلفن**
+98 38 3334 1412
**ایمیل**
MASOUD.FATEHI67@GMAIL.COM

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
**نام کامل فرد مسوول**
الهام رئیسی
**آدرس خیابان**
شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی، مرکز تحقیقات جامعه نگر
**شهر**
شهرکرد
**استان**
چهار محال و بختیاری
**کد پستی**
8813833435
**تلفن**
+98 38 3334 1412
**ایمیل**
MASOUD.FATEHI67@GMAIL.COM
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
**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 شهرکرد
**نام کامل فرد مسوول**
مسعود فاتحی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
جراحی عمومی
**آدرس خیابان**
شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی، مرکز تحقیقات جامعه نگر
**شهر**
شهرکرد
**استان**
چهار محال و بختیاری
**کد پستی**
8813833435
**تلفن**
+98 38 3334 1412
**ایمیل**
MASOUD.FATEHI67@GMAIL.COM

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
**نام کامل فرد مسوول**
مسعود فاتحی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
جراحی عمومی
**آدرس خیابان**
شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی، مرکز تحقیقات جامعه نگر
**شهر**
شهرکرد
**استان**
چهار محال و بختیاری
**کد پستی**
8813833435
**تلفن**
+98 38 3334 1412
**ایمیل**
Masoud.fatehi67@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
**نام کامل فرد مسوول**
مسعود فاتحی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
جراحی عمومی
**آدرس خیابان**
شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی، مرکز تحقیقات جامعه نگر

**شهر**
شهرکرد
**استان**
چهار محال و بختیاری
**کد پستی**
8813833435
**تلفن**
+98 38 3334 1412
**ایمیل**
Masoud.fatehi67@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**پروتکل مطالعه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نقشه آنالیز آماری**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**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**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
1399/12/28
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
پژوهشگران
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
جهت ارجاع می توانند استفاده کنند.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
مسعود فاتحی
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
برقراری ارتباط با آقای مسعود فاتحی از طریق ایمیل ایشان جهت دریافت اطلاعات و راهنمایی.Masoud.fatehi67@gmail.com
**سایر توضیحات**