

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر ان-استیل سیستین بر پیامد درمانی زخم پای دیابتی

۱۴۰۱/۱۰/۱۸, 2023-01-08

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
لعیا هوشمند
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7286 3345 44 98+
آدرس ایمیل
hooshmand.l@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گبری بیمار گبری تمام شده منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۵/۳۱, 2023-08-22

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ان-استیل سیستین بر پیامد درمانی زخم پای دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ان-استیل سیستین بر روی زخم پای دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال درجه 3 یا 4 زخم پای دیابتی بر اساس معیار وگنر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به ان-استیل سیستین و فرآورده های گوگرد دار بارداری و
شیردهی علل زخم غیر از دیابت شامل تروما و غیره بیماری پوستی
زمینه ای ایجاد کننده زخم عدم امکان دریافت دارو به صورت خوراکی
بیماران تحت درمان با داروهای کموتراپی یا رادیوتراپی مصرف

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ان-استیل سیستین بر پیامد درمانی زخم پای دیابتی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی بدون کورسازی با گروه های موازی و فاز 3
که بر روی 50 بیمار انجام خواهد شد. تصادفی سازی بر اساس Block
Randomization با استفاده از نرم افزار Random allocation
انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی بدون کورسازی بر روی 50 بیمار مبتلا به
گريدهای 3 و 4 زخم پای دیابتی در بیمارستان امام خمینی ارومیه انجام
خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه، 50 بیمار بالای 18 سال مبتلا به گريدهای 3 و 4 زخم
پای دیابتی بر اساس معیار وگنر وارد مطالعه خواهند شد. شرایط
اصلی عدم ورود به بیماران شامل حساسیت به ان-استیل سیستین و
فرآورده های گوگرد دار، علل زخم غیر از دیابت شامل تروما و غیره،
مصرف داروهای مانند: کورتیکواستروئید حداقل دوز معادل با 40
میلیگرم پردنیزولون، مایکوفنولات، سیکلوسپورین، تاکرولیموس،
ریتوکسی مپ، و بستری برای زخم پایه دیابتی طی یک ماه اخیر و
دریافت درمان آنتی بیوتیک تزریقی خواهند بود.

گروه های مداخله

بیماران در گروه مداخله، 600 میلی گرم ان-استیل سیستین خوراکی
هر 12 ساعت بمدت 14 روز علاوه بر درمان های روتین دریافت
خواهند کرد. در گروه کنترل درمان های روتین زخم پای دیابتی انجام
خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه زخم، تعداد زخم و مدت زمان بهبودی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220928056051N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۰/۱۸, 08-01-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۰/۱۸, 08-01-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم پای دیابتی

کد ICD-10

Z86.31

توصیف کد ICD-10

Personal history of diabetic foot ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 14 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مساحت زخم بر اساس سانتی متر مربع بر اساس عکس

2

شرح متغیر پیامد

تعداد زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 14 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله، 600 میلی گرم ان-استیل

سیستئین خوراکی هر 12 ساعت بمدت 14 روز علاوه بر درمان‌های

روتین دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

داروهایی مانند: کورتیکواستروئید حداقل دوز معادل با 40 میلی‌گرم پردنیزولون، مایکوفنولات، سیکلوسپورین، تاکرولیموس، ریتوکسی مابستری برای زخم پایه دیابتی طی یک ماه اخیر و دریافت درمان آنتی بیوتیک تزریقی استنوز و گرفتگی شدید عروق اندام‌های تحتانی بر اساس سونوگرافی عروق مصرف مزمن الکل بیش از 250 سی‌سی روزانه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک (Block

randomization) بر اساس اعداد تولید شده توسط نرم افزار

کامپیوتری Random allocation در دو گروه مداخله یا کنترل قرار

خواهند گرفت. بدین ترتیب که در این نرم افزار ابتدا تعداد گروه‌ها و

تعداد کل حجم نمونه تعیین شده وارد خواهد شد و سپس در بخش

block، روش block randomization اجرا خواهد شد. بیماران بر

اساس شماره‌های داده شده در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار

خواهند گرفت.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethics Committee of Imam Khomeini Hospital, Urmia

University of Medical Sciences

آدرس خیابان

بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-89397

تاریخ تایید

1401/03/31, 2022-06-21

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.HIMAM.REC.1401.047

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل درمان های روتین زخم پای دیابتی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر لعیان هوشمند

آدرس خیابان

ارومیه؛ بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-89397

تلفن

7286 3345 44 98+

ایمیل

hooshmand.l@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر صابر قلی زاده

آدرس خیابان

ارومیه؛ بلوار جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

gholizadeh.s@umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر لعیان هوشمند

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

ارومیه؛ بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-89397

تلفن

7286 3345 44 98+

ایمیل

hooshmand.l@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر لعیان هوشمند

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

ارومیه؛ بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-89397

تلفن

7286 3345 44 98+

ایمیل

hooshmand.l@umsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر لعلیا هوشمند

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

ارومیه؛ بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-89397

تلفن

7286 3345 44 98+

ایمیل

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محرمانه بودن اطلاعات بیماران

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد