

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

مطالعه فاز یک و دو کارآزمایی بالینی بررسی ایمنی و اثربخشی پماد ساخته شده از شیکونین استخراج شده در روغن زالون و پوسا در بیماران زخم پای دیابتی

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

مطالعه فاز یک و دو کارآزمایی بالینی بررسی ایمنی و اثربخشی پماد ساخته شده از شیکونین استخراج شده در روغن زالون و پوسا در بیماران زخم پای دیابتی

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل، با گروه های موازی، بر روی 40 بیمار. روش تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار R خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت مورد مطالعه تحقیق شامل همه بیماران دارای زخم مزمن دیابتی است که در بازه زمانی بهمن ۱۴۰۱ تا انتهای دی ماه سال ۱۴۰۲ به بیمارستان ولایت رشت و امام اردبیل مراجعه کرده و تحت درمان قرار گرفته اند و نیز افراد مراجعه کننده به مطب ها.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: دارا بودن زخم پای دیابتی مزمن سریایی، محدوده سنی ۳۰ تا ۸۰ سال، دارا بودن زخم منفرد در پاها و اندام های انتهایی که حداقل ۴ هفته از ایجاد آن گذشته و بهبود نیافته باشد، داشتن شاخص توده بدنی ۱۸-۳۵، خروج وجود زخم با عفونت فعال نیاز به دریافت آنتی بیوتیک وریدی، گانگرن نیازمند آمپوتاسیون، مصرف سیگار، الکل و اعتیاد به مواد مخدر، مصرف داروهایی که ممکن است در بهبود زخم تداخل نمایند، داشتن بیماری همزمان که ممکن است در بهبود زخم مشکل ایجاد نماید.

گروه های مداخله

گروه کنترل درمان سنتی شامل شستشو روزی دوبار با نرمال سالین و تمیز نگه داشتن زخم و خشک نگه داشتن پس از آن و در صورت لزوم پانسمان با گاز استریل را دریافت میکنند. گروه مداخله علاوه بر درمانهای گروه کنترل پماد مدنظر طرح را استفاده میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی عفونت موضعی؛ درجه و اندازه زخم؛ بررسی لیه های زخم و تشکیل بافت گرانوله. مدت زمان بهبودی کامل زخم و کنترل عفونت زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230111057111N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۰۶, 26-01-2023

آخرین بروز رسانی: 26-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
26-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین بخشی زاده ایمچه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3342 3240

آدرس ایمیل

info@iauardabil.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-31, ۱۴۰۱/۱۱/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-01, ۱۴۰۲/۱۰/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه فاز یک و دو کارآزمایی بالینی بررسی ایمنی و اثربخشی پماد ساخته شده از شیکونین استخراج شده در روغن زالون و پوسا در بیماران زخم پای دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پماد با منشا گیاهی و حیوانی در بیماران زخم پای دیابتی

هدف اصلی مطالعه

دارا بودن زخم پای دیابتی مزمن سرپایی محدوده سنی ۳۰ تا ۸۰ سال
دارا بودن زخم منفرد در پاها و اندام های انتهایی (انگشتان، کف پا،
پاشنه، روی پنجه پا) که حداقل ۴ هفته از ایجاد آن گذشته و بهبود نیافته
باشد داشتن شاخص توده بدنی ۱۸-۳۵

وجود زخم با عفونت فعال نیاز به دریافت آنتی بیوتیک وریدی گانگرن
نیازمند آمپوتاسیون مصرف سیگار، الکل و اعتیاد به مواد مخدر مصرف
داروهایی که ممکن است در بهبود زخم تداخل نمایند مانند کورتون،
عوامل ایمنوساپرسیو و عوامل سیتوتوکسیک داشتن بیماری همزمان
که ممکن است در بهبود زخم مشکل ایجاد نماید مانند سرطان ها،
واسکولیت، نارسایی کلیه و کبد و نارسایی قلبی.

از سن 30 ساله تا سن 80 ساله

هر دو

1-2

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

در این تحقیق بیماران به گروه های مداخله و کنترل تقسیم شده از
رویکرد تصادفی سازی بلوکی به شیوه موازی و بر طبق تصادف
استفاده خواهد شد. اندازه بلوکها را تصادفی با اندازه ۴ یا ۶ در نظر
خواهیم گرفت، و برای تولید اعداد تصادفی از پکیج های متنوع موجود در
نرم افزار R استفاده خواهد شد. خروجی اعداد فرد در گروه مداخله و
خروجی اعداد زوج در گروه کنترل طبقه بندی خواهند شد. روش پنهان
سازی تخصیص: پنهان سازی وجود ندارد.

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

خالی

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی - واحد

میدان بسیج

اردبیل

اردبیل

2022-12-20, 1401/09/29

IR.IAU.ARDABIL.REC.1401.132

دیابت

L97

Ulcer of lower limb, not elsewhere classified

اندازه زخم پای دیابتی

اندازه گیری زخم پای دیابتی در ابتدای مطالعه و سپس در روزهای 7،
14 و 28

بر اساس معاینه توسط متخصص و چک لیست برگرفته از تحقیقات
فرمین دیگیزاز به نام سیستم چک لیست امتیازدهی برای روند بهبود
زخم پای دیابتی

عفونت موضعی زخم پای دیابتی

بررسی عفونت زخم در ابتدای مطالعه و سپس در روزهای 7، 14 و
28

بر اساس معاینه توسط متخصص و چک لیست برگرفته از تحقیقات
فرمین دیگیزاز به نام سیستم چک لیست امتیازدهی برای روند بهبود
زخم پای دیابتی

تشکیل بافت گرانوله

بررسی تشکیل بافت گرانولاسیون در ابتدای مطالعه و سپس در
روزهای 7، 14 و 28

بر اساس معاینه توسط متخصص و چک لیست برگرفته از تحقیقات
فرمین دیگیزاز به نام سیستم چک لیست امتیازدهی برای روند بهبود
زخم پای دیابتی

مدت زمان بهبودی کامل زخم پای دیابتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله با درمان سنتی شامل شستشو روزی دو بار با نرمال سالین و تمیز نگه داشتن زخم و خشک نگه داشتن پس از آن و استعمال پماد مدنظر طرح دوبار در روز به مدت یک ماه مورد مشاهده خواهند بود. طریقه استفاده پماد مستقیم بر روی زخم میباشد. از افراد اطلاعات دموگرافیک معمول که در پرونده بیماران مشخص شده گرفته می شود، که این اطلاعات شامل: سن، جنس، شغل، سطح تحصیلات، وضعیت تاهل، تاریخ و ساعت، عمق و درصد، است. پایش ایمنی توسط چک لیست در ۴ مرحله (روز اول و ۷، ۱۴، ۲۸) اجراء می شود که شامل ارزیابی عوارض موضعی و سیستمیک می باشد. پایش اثر بخشی توسط چک لیست برداشته شده از پژوهش فرمین دیجیتال با عنوان سیستم چک لیست نمره دهی به روند التیام زخم پای دیابتی انجام می شود. ویزیت بیماران جهت بررسی بهبود زخم توسط پزشک در ۴ مرحله (روز اول و هفتم و بیست و هشتم و شصتم) مذکور انجام خواهد گرفت. وجود چربی‌هایی با زنجیره بزرگ در ترکیب روغن ماهی مورد استفاده باعث مرطوب نگه داشتن زخم و مانع تشکیل اسکار در زمان ترمیم می شود. این ترکیب دارای عصاره گیاهی Equimrussicum با مواد متشکله انواع نفتوکینین و الانتونین با خاصیت تحریک ترمیم با رشد سریع اپیدرم و مزودرم در بیس عسل به عنوان محرک، آنتی بیوتیک و پایدارکننده استفاده میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل درمان سنتی شامل شستشو روزی دوبار با نرمال سالین و تمیز نگه داشتن زخم و خشک نگه داشتن پس از آن و در صورت لزوم پانسمان با گاز استریل را دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا مبین

آدرس خیابان

خیابان نامجو

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

9506 513 912 98+

ایمیل

Maziar.mobayen@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد وکیلی اجارودی

آدرس خیابان

خیابان شهید نوعی اقدام

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619647531

تلفن

3060 351 914 98+

ایمیل

khtooba53@mail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد ضعیفی زاده

آدرس خیابان

میدان بسیج

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

۵۶۱۵۷۳۱۵۶۷

تلفن

8020 3372 45 98+

ایمیل

mzaefi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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

موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع دکتری حرفه ای پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید-خیابان شهید بزرگ-نرسیده به پل گل‌مغان-کوچه
نوتاش -پلاک 4
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5616636316
تلفن
3240 3342 45 98+
ایمیل
bakhshizadeh.dr@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از شناسایی افراد، تمامی داده‌های به دست آمده از تحقیق از جمله اطلاعات دموگرافیک نمونه‌ها، اطلاعات بالینی و نتایج مداخله قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به نتایج پس از نه تا دوازده ماه پس از انتشار نتایج امکان پذیر است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران مراکز دانشگاهی و مراکز علمی پژوهشی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

پژوهشگران مراکز دانشگاهی و مراکز علمی پژوهشی به منظور مقایسه داده‌ها در پژوهش‌های مشابه این امکان را دارند که در صورت رعایت اصول اخلاقی در پژوهش، داده‌ها را دریافت و مجدداً مورد تجزیه و تحلیل قرار دهند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر محمد ضعیفی زاده با ایمیل ذیل : mzaefi@gmail.com
شماره تلفن: +989144514378

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پژوهشگران باید یک درخواست کتبی برای دریافت اطلاعات به آدرس ایمیل مربوطه ارسال کنند. یک هفته پس از دریافت ایمیل، اقدام خواهد شد.

سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
امین بخشی زاده ایمن
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع دکتری حرفه ای پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید-خیابان شهید بزرگ-نرسیده به پل گل‌مغان-کوچه
نوتاش -پلاک 4
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5616636316
تلفن
3240 3342 45 98+
ایمیل
bakhshizadeh.dr@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد ضعیفی زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ژنتیک مولکولی

آدرس خیابان

میدان بسیج

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

۵۶۱۵۷۳۱۵۶۷

تلفن

3240 3342 45 98+

فکس

3240 3342 45 98+

ایمیل

mzaefi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

امین بخشی زاده ایمن