پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر تجویز انسولین موضعی بر ترمیم زخم بیماران دیابتی که تحت عمل جراحی قرار گرفته اند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تجویز انسولین موضعی بر ترمیم زخم بیماران دیابتی که تحت عمل جراحی قرار گرفته اند

طراحی

کارآزمایی بالینی ، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 40 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر، از نوع کارازمایی بالینی تصادفی میباشد که برروی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان های الزهرا و شهید بهشتی که جهت انجام لاپاراتومی با برش استاندارد Feinstein ، انجام خواهد شد.بیماران بر اساس اصل تصادفی بودن و به صورت دوسو کور به دو دسته مورد و کنترل تقسیم خواهند شد بیمار در پاکت های دربسته که کدبندی شده اند دریافت می کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1. ابتلا به دیابت، 2. اندیکاسیون لاپاراتومی با برش استاندارد 3 ،Feinstein. دریافت آنتی بیوتیک استاندارد پروفیلاکتیک ، 4. اعلام رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه.

معیارهای عدم ورود به مطالعه: 1. دارای بیماری زمینه ای باشند که بر روی روند ترمیم زخم اثرگذار باشد مانند سرطان و نئوپلاسم، نقص ایمنی، سابقه شیمی درمانی و رادیوتراپی، 2. سابقه عمل قبلی در محل مشابه، 3. آسیب به احشا در حین عمل جراحی، 4. همزمانی عمل جراحی دیگر، 5. نیاز به ترانسفیوژن خون حین جراحی،

گروه‌های مداخله

بیماران گروه مداخله تحت تزریق زیرجلدی زخم با انسولین رگولار با میزان 0.2 واحد به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به کمک 5 سی سی آب مقطر رقیق شده و سپس با استفاده از یک سرنگ 5 سی سی و نیدل انسولین به صورت زیرجلدی و یکنواخت در طول 10 سانتی متر برش Feinstein تزریق می گردد. این تزریق در روزهای 1 ، 2 ، 3 و 5 و 7 بعد از عمل به صورت یکبار در روز انجام خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

عفونت و ترشح چرکی،درد،فاشئیت نکروزان،تشکیل بافت گرانولاسیون،مدت زمان ترمیم زخم،سلولیت،خونریزی،سطح زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230116057136N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۳/۰۹ ,30-05-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۳/۰۹ ,30-05-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۰۹ ,2023-05-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینو موحدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3620 2020

آدرس ایمیل

movahediminoo1345@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۰۱ ,2023-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۵/۰۱ ,2024-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز انسولین موضعی بر ترمیم زخم بیماران دیابتی که تحت عمل جراحی قرار گرفته اند

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر انسولین موضعی بر ترمیم زخم بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به دیابت اندیکاسیون لاپاراتومی با برش استاندارد Feinstein دریافت آنتی بیوتیک استاندارد پروفیلاکتیک اعلام رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارای بیماری زمینه ای باشند که بر روی روند ترمیم زخم اثرگذار باشد مانند سرطان و نئوپلاسم، نقص ایمنی، سابقه شیمی درمانی و رادیوتراپی سابقه عمل قبلی در محل مشابه آسیب به احشا در حین عمل جراحی همزمانی عمل جراحی دیگر نیاز به ترانسفیوژن خون حین جراحی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
توالی تصادفی توسط یک متخصص آمار و با استفاده از نرم افزار اکسل انجام خواهد شد. یک جدول تصادفی برای 40 نفر تهیه و در اختیار محقق قرار می گیرد. با توجه به این که دو گروه مقایسه داریم، تصادفی سازی بر اساس بلوک های تصادفی 4 تایی انجام می شود. 10 بلوک 4 تایی تهیه خواهد شد. تخصیص شرکت کنندگان با استفاده از نهان سازی با روش پاکت های در بسته انجام می شود در این روش از جدول توالی طراحی شده در قسمت قبل استفاده می شود. با توجه به این که نوع مداخلات مشخص است امکان کورسازی وجود ندارد.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان مطهری، بیمارستان شهید دکتر بهشتی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184853542
تاریخ تایید
2022-11-17, ۱۴۰۱/۰۸/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1401.298

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران کاندید لاپاراتومی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت و ترشح چرکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته، دو هفته، چهار هفته پس از برش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی و شرح حال

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته، دو هفته، چهار هفته پس از برش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی و شرح حال

3

شرح متغیر پیامد
فاشئیت نکروزان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته، دو هفته، چهار هفته پس از برش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی و شرح حال

4

شرح متغیر پیامد
تشکیل بافت گرانولاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته، دو هفته، چهار هفته پس از برش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی و شرح حال

5

شرح متغیر پیامد
مدت زمان ترمیم زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته، دو هفته، چهار هفته پس از برش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی و شرح حال

6

شرح متغیر پیامد
سلولیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته، دو هفته، چهار هفته پس از برش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی و شرح حال

7

شرح متغیر پیامد
خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته، دو هفته، چهار هفته پس از برش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی و شرح حال

8

شرح متغیر پیامد
سطح زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته، دو هفته، چهار هفته پس از برش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی و شرح حال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آزمایش قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از تزریق و سپس به فاصله یک ساعت و 4 ساعت پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از گلوکومتر

2

شرح متغیر پیامد
بستری مجدد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فواصل یک هفته، دو هفته، چهار هفته پس از برش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه مداخله تحت تزریق زیرجلدی زخم با انسولین رگولار با میزان 0.2 واحد به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به کمک 5 سی سی آب مقطر رقیق شده و سپس با استفاده از یک سرنگ 5 سی سی و نیدل انسولین به صورت زیرجلدی و یکنواخت در طول 10 سانتی متر برش Feinstein تزریق می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل تحت تزریق آب مقطر (با حداکثر تلاش برای عدم درد بیماران و بدون هرگونه ماده بی حسی) قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینو موحدی
آدرس خیابان
خیابان مطهری، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184853542
تلفن
+98 31 3236 7005
ایمیل
movahedi@med.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینو موحدی
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینو موحدی
آدرس خیابان
استان اصفهان ، شهر اصفهان ، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان

اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
education@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینو موحدی
موقعیت شغلی
دانشیار ، پزشک متخصص هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746
تلفن
+98 31 3620 1274
ایمیل
internal@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینو موحدی
موقعیت شغلی
دانشیار، پزشک متخصص هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اصفهان - میدان آزادی - دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱
تلفن
+98 31 3793 2128
ایمیل
moavenat-amouzeshi@dean.ui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینو موحدی
موقعیت شغلی
دانشیار،پزشک متخصص هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اصفهان - میدان آزادی - دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱
تلفن
+98 31 3793 2288
ایمیل
movahedi@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست