

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی هایوداین در مقایسه با درمان روتین بر التیام زخم پای دیابتی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی هایوداین در مقایسه با درمان روتین بر التیام زخم پای دیابتی

طراحی

کارآزمایی بالینی یک سوپه کور، تصادفی شده، با کنترل و گروه موازی بر روی 96 بیمار دارای زخم پای دیابتی است. برای تصادفی سازی نمونه ها از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

96 بیمار مبتلا به زخم پای دیابتی که بر اساس معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه خواهند شد و به دو گروه "کنترل و مداخله (هایوداین)" تقسیم خواهند شد (48 نفر در هر گروه). مداخله چهار هفته طول خواهد کشید. عوامل اجرایی مطالعه و نیز انجام دهنده آنالیز و تحلیل آماری بجز پرستار پانسمان کننده از کدینک توالی تصادفی مطلع نخواهند شد. این مطالعه در دو مرکز انجام خواهد شد؛ درمانگاه دیابت مرکز تحقیقات دیابت علوم پزشکی تهران و کلینیک پای دیابتی اهواز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود مطالعه: بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی نورویاتی و نوروایسکمیک، زخم پای دیابتی گرید ۲ و پدیس، زخم پای دیابتی گرید ۱ و ۲ و گنر، بیمار با هموگلوبین A1c کمتر و مساوی 8.5 معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به کووید-۱۹، آلرژی های پوستی، بیماری های تیروئیدی، بیماری های انعقادی

گروه های مداخله

گروه کنترل (درمان استاندارد شامل شستشو با نرمال سالین، دبریدمان و پانسمان)، گروه مداخله (درمان استاندارد همراه با پانسمان هایوداین). مدت مداخله در همه گروه ها چهار هفته است.

متغیرهای پیامد اصلی

مساحت زخم و میزان بار باکتری سطح زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080904001199N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۱۴, 05-08-2023

زمان بندی ثبت: prospective

تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۵/۱۴, 2023-08-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا امینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0038 8822 21 98+

آدرس ایمیل

mramini@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱, 2023-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۳۱, 2024-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی هایوداین در مقایسه با درمان روتین بر التیام زخم پای دیابتی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثربخشی هایوداین در مقایسه با درمان روتین بر التیام زخم پای دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی نورویاتی و نوروایسکمیک بیماران مبتلا

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۰/۰۴, 25-12-2023

به زخم پای دیابتی گرید ۱ و ۲ پدیس بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی گرید ۱ و ۲ و گنر بیمار با هموگلوبین A1c کمتر و مساوی 8.5 شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: ابتلا به کووید-۱۹ ابتلا به آلرژی های پوستی ابتلا به بیماری های تیروئیدی ابتلا به بیماری های انعقادی

تهران
کد پستی
1411713137
تاریخ تایید
2023-07-15, 1402/04/24
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.EMRI.REC.1402.038

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 30 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران دیابتی دارای زخم پا پس از معاینه و در صورت داشتن معیارهای ورود به طرح به صورت تصادفی به دو گروه "کنترل، مداخله" تقسیم می‌شوند. با استفاده از سایت www.sealedenvelope.com/ برای تخصیص تصادفی از روش تصادفی بلوکی با بلوک‌های ۴ تایی استفاده خواهد شد. برای توالی تصادفی، کد عددی تعریف خواهد شد و افراد به همان ترتیب که وارد می‌شوند کد عددی را دریافت نموده و طبق بلوک، در گروه مربوطه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

عوامل اجرایی مطالعه و نیز انجام دهنده آنالیز و تحلیل آماری بجز پرستار پانسمان کننده از کدینک توالی تصادفی مطلع نخواهند شد. در این مطالعه پرستار (یا پزشک) اندازه‌گیری کننده اندازه زخم و پرسنل آزمایشگاه میکروبیولوژی و آنالیزور آماری از نحوه تخصیص بیماران به گروه‌های مطالعه بی‌اطلاعند اما بیماران با توجه به تفاوت شکل پانسمان‌ها نمی‌توانند کور باشند.

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 در پژوهش پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان انقلاب - خیابان کارگر شمالی - طبقه پنجم بیمارستان

شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713137

تاریخ تایید

2023-07-15, 1402/04/24

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.EMRI.REC.1402.038

1

شرح

زخم پای دیابتی

کد ICD-10

E10.621

توصیف کد ICD-10

Type 1 diabetes mellitus with foot ulcer

2

شرح

زخم پای دیابتی

کد ICD-10

E11.621

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with foot ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مساحت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - هفته اول پس از مداخله - هفته دوم پس از مداخله -

هفته سوم پس از مداخله - هفته چهارم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کولیس دیجیتال و نرم افزار ImageJ. پس از شستشو و

دبریدمان زخم برای اندازه‌گیری سطح زخم علاوه بر عکسبرداری، از

دستگاه کولیس دیجیتال استفاده می‌شود تا بزرگترین طول و عرض

زخم، محاسبه گردد. عمق زخم نیز با استفاده از پروب اندازه‌گیری و

ثبت می‌شود

2

شرح متغیر پیامد

میزان بار باکتری در سطح زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، هفته دوم مداخله، هفته چهارم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام کشت میکروبی با استفاده از سوآپ و محیط کشت آگار انجام

خواهد شد. به صورت کیفی و کمی کلنی باکتری‌ها گزارش می‌گردد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در تمام طول مداخله و نیز هفته پنجم بعد از مداخله

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت نیکان طب کیمیا

نام کامل فرد مسوول

مهیار حاج علی

آدرس خیابان

یوسف آباد ، خیابان آماج ، خیابان سی و یکم ، پلاک 0 ساختمان ابن

سینا ، طبقه اول ، واحد 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433863561

تلفن

8822 2202 21 98+

ایمیل

info@nitkaco.com

آدرس صفحه وب

https://www.nitkaco.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

شرکت نیکان طب کیمیا

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا امینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پای دیابتی

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی ، بیمارستان دکتر شریعتی

طبقه پنجم پژوهشگاه علوم غدد

شهر

تهران

استان

تهران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: این بیماران درمان استاندارد شامل شستشو با نرمال سالین، دبریدمان و پانسمان را دریافت خواهند کرد. هر هفته پس از انجام دبریدمان شارب و شستشوی زخم با محلول نرمال سالین، سطح زخم به طور مناسب پانسمان می‌شود. علاوه بر این، بیمار در طول هفته هر 48 ساعت (سه بار در هفته) با استفاده از محلول سالین پانسمان تعویض می‌کند. ابتدای شروع درمان و انتهای هر هفته که بیمار مراجعه می‌کند، سطح زخم اندازه‌گیری و ثبت می‌شود. کشت های میکروبی قبل از مداخله، در هفته دوم و در هفته چهارم پس از مداخله انجام می‌شود. طول مدت مداخله چهار هفته است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این بیماران علاوه بر درمان استاندارد زخم (شستشو با نرمال سالین، دبریدمان و پانسمان) با استفاده هایدواین (شرکت نیکان طب کیمیا) سطح زخم ضد عفونی خواهد شد. در هر بار ویزیت پس از انجام دبریدمان ، سطح زخم با گاز آغشته به هایدواین پوشانده می‌شود و در نهایت با پانسمان مناسب سطح زخم بسته می‌شود. در ضمن بیمار در طول هفته هر 48 ساعت (سه بار در هفته) هنگام تعویض پانسمان به همین روش از محلول هایدواین استفاده خواهد کرد. ابتدای شروع درمان و انتهای هر هفته که بیمار مراجعه می‌کند، سطح زخم اندازه‌گیری و ثبت می‌شود. کشت های میکروبی قبل از مداخله، در هفته دوم و در هفته چهارم پس از مداخله انجام می‌شود. طول مدت مداخله چهار هفته است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه دیابت مرکز تحقیقات دیابت پژوهشگاه علوم غدد و

متابولیسم

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا مهاجری تهرانی

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی ، بیمارستان دکتر شریعتی

طبقه پنجم پژوهشگاه علوم غدد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411413137

تلفن

0037 8822 21 98+

ایمیل

mrmohajeri@tums.ac.ir

نام کامل فرد مسوول
دکتر عذرا طباطبایی ملاذی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروشناسی
آدرس خیابان

میدان انقلاب- خیابان کارگر شمالی - طبقه پنجم بیمارستان دکتر
شریعتی طبقه پنجم پژوهشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411413137

تلفن

0037 8822 21 98+

ایمیل

tabatabaeiml@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

بدلیل رعایت موارد اخلاقی

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

کد پستی

1411413137

تلفن

0037 8822 21 98+

ایمیل

mramini@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا مهاجری تهرانی

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عدد و متابولیسم

آدرس خیابان

میدان انقلاب- خیابان کارگر شمالی - طبقه پنجم بیمارستان دکتر

شریعتی طبقه پنجم پژوهشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411413137

تلفن

0037 8822 21 98+

ایمیل

mrmohajeri@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران