پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه
تعیین اثربخشی هایوداین در مقایسه با درمان روتین بر التیام زخم پای دیابتی
طراحی
کارآزمایی بالینی یک سویه 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 معیار های ورود و خروج وارد مطالعه خواهند شد و به دو گروه "کنترل و مداخله (هایوداین) " تقسیم خواهند شد (۴۸ 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
معیار های ورود مطالعه: بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی نوروپاتی و نوروایسکمیک، زخم پای دیابتی گرید ۱و ۲ پدیس، زخم پای دیابتی گرید ۱ و ۲ وگنر، 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
گروه‌های 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: **2023-08-05, ۱۴۰۲/۰۵/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

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

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
2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-19, ۱۴۰۳/۰۱/۳۱
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 نوروپاتی و نوروایسکمیک بیماران مبتلا

به زخم پای دیابتی گرید ۱و ۲ پدیس بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی گرید ۱ و ۲ وگنر 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

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 می شوند. با استفاده از سایت www.sealedenvelope.com/ برای تخصیص تصادفی از روش تصادفی بلوکی با بلوک های ۴تایی استفاده خواهد شد. برای توالی تصادفی، کد عددی تعریف خواهد شد و افراد به همان ترتیب که وارد می شوند کد عددی را دریافت نموده و طبق بلوک، در گروه مربوطه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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) اندازه گیری کننده اندازه زخم و پرسنل ازمایشگاه میکروبیولوژی و آنالیزور آماری از نحوه تخصیص بیماران به گروههای مطالعه بی اطلاعند اما بیماران با توجه به تفاوت شکل پانسمان ها نمی توانند 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, ۱۴۰۲/۰۴/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.EMRI.REC.1402.038

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 اندازه گیری سطح زخم علاوه بر عکسبرداری، از دستگاه کولیس دیجیتال استفاده می شود تا بزرگترین طول و عرض زخم، محاسبه گردد. عمق زخم نیز با استفاده از پروب اندازه گیری و ثبت می شود

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 باکتری ها گزارش می گردد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در تمام طول مداخله و نیز هفته پنجم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی حضوری و تلفنی. ثبت در فرم گزارش موردی انجام می شود.

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 شارپ و شستشوی زخم با محلول نرمال سالین، سطح زخم به طور مناسب پانسمان می شود. علاوه بر این، بیمار در طول هفته هر 48 ساعت(سه بار درهفته) با استفاده از محلول سالین پانسمان تعویض می کند. ابتدای شروع درمان و انتهای هر هفته که بیمار مراجعه می کند، سطح زخم اندازه گیری و ثبت می شود. کشت های میکروبی قبل از مداخله، در هفته دوم و در هفته چهارم پس از مداخله انجام می شود. 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 هایودراین (شرکت نیکان طب کیمیا) سطح زخم ضد عفونی خواهد شد. در هر بار ویزیت پس از انجام دبریدمان ، سطح زخم با گاز آغشته به هایودراین پوشانده می شود و در نهایت با پانسمان مناسب سطح زخم بسته می شود. در ضمن بیمار در طول هفته هر 48 ساعت(سه بار درهفته) هنگام تعویض پانسمان به همین روش از محلول هایودراین استفاده خواهد کرد. ابتدای شروع درمان و انتهای هر هفته که بیمار مراجعه می کند، سطح زخم اندازه گیری و ثبت می شود. کشت های میکروبی قبل از مداخله، در هفته دوم و در هفته چهارم پس از مداخله انجام می شود. 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
+98 21 8822 0037
ایمیل
mrmohajeri@tums.ac.ir

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
+98 21 2202 8822
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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

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
غدد 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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد