

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

بررسی اثر سوزن زدن خشک بر پیامدهای بهبود زخم پای ناشی از دیابت: کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر سوزن زدن خشک بر بهبود زخم پای دیابتیک با استفاده از شاخص های ابعاد زخم و جریان خون است.

طراحی

بیماران دیابتی از طریق روش نمونه گیری در دسترس وارد پژوهش خواهند شد و به شیوه Permuted block randomization با استفاده از تصادفی سازی تحت وب (www.sealedenvelope.com) تقسیم می شوند. کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده بر روی 30 بیمار است

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مبتلا به زخم پای دیابتی از بین مراجعه کنندگان به مرکز درمانگاه دیابت وابسته به پژوهشگاه های دیابت دانشگاه علوم پزشکی تهران، و بر اساس معیارهای ورود و خروج، انتخاب خواهند شد. پس از توضیح روش انجام مطالعه و نحوه ی درمان، به سه گروه با حجم نمونه یکسان تقسیم خواهند شد. شرکت کنندگان و کارشناسانی که متغیرها را اندازه گیری می کنند، نسبت به اینکه افراد در گروه پلاسبو یا مداخله قرار دارند آگاه نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 40 سال به بالا دارای حداقل یک زخم نوروپاتیک دیابتی مقاوم به درمان وارد مطالعه می شوند. و شرایط عدم ورود به مطالعه اگر این افراد مبتلا به عفونت در ناحیه زخم باشند و عدم رضایت برای شرکت در مطالعه داشته باشند.

گروه های مداخله

بیماران به سه گروه با حجم نمونه یکسان در گروه درمان های رایج (کنترل قند خون، کنترل عفونت، دبریدمان مناسب، پانسمان نوین زخم) و یا یکی از گروه های مداخله (درمان رایج به همراه سوزن زدن خشک یا درمان رایج به همراه سوزن زدن پلاسبو) تقسیم می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

مساحت زخم؛ عمق زخم؛ جریان خون؛ حس ارتعاش؛ شدت درد؛ شدت نوروپاتی؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230724058903N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۲۳، 15-10-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-10-2023، ۱۴۰۲/۰۷/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۲۳، 2023-10-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حسن نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9839 2620 21 98+

آدرس ایمیل

fhasannia@tums.razi.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۱۰، 2023-10-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۵/۱۰، 2024-07-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سوزن زدن خشک بر پیامدهای بهبود زخم پای ناشی از

دیابت: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سوزن زدن خشک بر پیامدهای بهبود زخم پای ناشی از

دیابت: کارآزمایی بالینی تصادفی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نام کمیته اخلاق
 کمیته اخلاق پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم - دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
 تهران، خیابان نلسون ماندلا، خیابان تندیس، پلاک 54
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1915643584
تاریخ تایید
 1402/07/16, 2023-10-08
کد کمیته اخلاق
 IR.TUMS.EMRI.REC.1402.074

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 زخم پای دیابتی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 اندازه مساحت زخم در نرم افزار Image
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مطالعه، یک ماه و سه ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 نرم افزار Image

2

شرح متغیر پیامد
 اندازه گیری عمق زخم با استفاده از پروب مدرج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مطالعه، یک ماه و سه ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پروب مدرج

3

شرح متغیر پیامد
 اندازه گیری میزان جریان خون با استفاده از دو تست ABI و TBI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مطالعه، یک ماه و سه ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 تست های ABI و TBI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 نمره شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در ابتدای مطالعه، بعد از جلسه اول، ماه اول و ماه سوم بعد از شروع

• سن 40 سال به بالا • ابتلا به حداقل یک زخم دیابتی از نوع نورو ایسکمی مقاوم به درمان (بعد از 1 ماه انجام درمان استاندارد، هنوز از بین نرفته) در ناحیه پا و انگشتان • درجه 2 زخم در مقیاس Wagner 16 • سانتی متر مربع $\leq$ اندازه زخم $\leq$ 1 سانتی مربع • میزان قند خون سه ماهه $> 12\%$
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 • زخم پا مبتلا به استئومیلیت یا عفونت استخوان • زخم هایی که در طی 4 هفته تا 50 درصد بهبودی داشته اند • افراد مبتلا به نقص سیستم ایمنی، عفونت شدید در ناحیه زخم • داشتن سابقه رادیوتراپی در 120 روز گذشته • سابقه ابتلا به ترومبوز وریدی پا در 6 ماه گذشته • سابقه ابتلا به بیماری لنف ادم و ترومبوسیتونی و سلولیت • سابقه داشتن قویا به سوزن

سن

از سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی تحت وب (www.sealedenvelope.com) و از نوع بلوکی است. این ویژگی به محقق کمک می کند تا در مواردی که نیاز به آنالیزهای میانی در حین اجرای فرایند نمونه گیری باشد، تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه برابر باشد. کارآزمایی بالینی سه گروهی بلاک های 3 تایی شامل 10 شرکت کننده در گروه مداخله (درمان رایج به همراه سوزن زدن خشک) 10 شرکت کننده در گروه پلاسبو (درمان رایج به همراه سوزن زدن پلاسبو) و 10 شرکت کننده در گروه درمان های رایج (کنترل قند خون ، کنترل عفونت، دبریدمان مناسب، پانسمان نوین زخم) باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران واجد شرایط به مطالعه، فیزیوتراپیست و کارشناس زخمی که در ابتدای شروع درمان، میانه و انتهای درمان تست های مورد نظر را از بیماران می گیرند از اینکه بیماران آیا در گروه سوزن خشک پلاسبو و یا سوزن خشک قرار می گیرند اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی درد

2

شرح متغیر پیامد
نمره شدت نوروپاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، ماه اول و ماه سوم بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه های میشیگان و نوروپاتی دیابتی

3

شرح متغیر پیامد
نمره حس ارتعاش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، ماه اول و ماه سوم بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه نوروتزیومتر

4

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، ماه اول و ماه سوم بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Wound- QOL

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: درمان رایج به همراه سوزن زدن خشک
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: درمان رایج به همراه سوزن زدن پلاسبو
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان های رایج (کنترل قند خون ، کنترل عفونت،
دبریدمان مناسب، پانسمان نوین زخم)
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز درمانگاه دیابت وابسته به پژوهشگاه های دیابت دانشگاه
علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
صوفیا نقدی دورباطی
آدرس خیابان
تهران، خیابان نلسون ماندلا، خیابان تندیس، پلاک 54

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1915643584
تلفن
9839 2620 21 98+
ایمیل
Fhasannia91@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
صوفیا نقدی دورباطی
آدرس خیابان
تهران، خیابان نلسون ماندلا، خیابان تندیس، پلاک 54
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1915643550
تلفن
9839 2620 21 98+
ایمیل
fhasannia91@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
صوفیا نقدی دورباطی
موقعیت شغلی

Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
naghdi@sina.tums.ac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد. پروتکل کامل مطالعه در قالب یک مقاله ارائه خواهد شد. آنالیز آماری جامع بعد از اتمام جمع آوری دیتا به صورت کامل انجام و ارائه خواهد شد. فرم رضایتنامه آگاهانه در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج صورت خواهد گرفت.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس پست الکترونیک: naghdi@sina.tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از درخواست محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در قالب پست الکترونیک، در اسرع وقت اطلاعات در اختیار آن‌ها قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات

استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
naghdi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
صوفیا نقدی دورباطی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
naghdi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
صوفیا نقدی دورباطی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی