

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثر پماد سیمواستاتین موضعی ۲٪ در بهبود زخم پای دیابتی در مقایسه با درمان رایج

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان تاثیر پماد موضعی سیمواستاتین ۲٪ در درمان زخم پای دیابتی مقایسه میزان تاثیرگذاری پماد سیمواستاتین ۲٪ در برابر روش‌های درمانی رایج میزان عوارض ناشی از مصرف پماد سیمواستاتین ۲٪

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل و یک سوبه کور، فاز 1 بر روی 60 بیمار دارای زخم پای دیابتی درجه 2

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه 1: بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی درجه 2 و بستری شده در بیمارستان رسول اکرم به مدت 14 روز تحت درمان موضعی با پماد سیمواستاتین ۲٪ دو بار در روز قرار می‌گیرند. گروه 2: در گروه کنترل بیماران از پانسمان فوم ساده استفاده می‌کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بیمار کمتر از 18 سال و بیشتر از 70 سال نباشد. ابتلای بیمار به زخم پای دیابتی درجه 2 و آگنر عدم دریافت آنتی‌بیوتیک موضعی و دیگر درمان‌های موضعی عدم ابتلای بیمار به سپتی سمی، شوک سپتیک یا سندرم اختلال عملکرد اندام

گروه‌های مداخله

بیماران در دو گروه 30 نفره درمان و کنترل تقسیم می‌شوند. در گروه درمان پماد سیمواستاتین ۲٪ و در گروه کنترل پانسمان فوم ساده مورد استفاده قرار خواهد گرفت. در هر دو گروه، درمان به صورت دو بار در روز و به مدت دو هفته ادامه خواهد داشت. همه زخم‌ها با پانسمان گازی وازلین پوشانده می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

1. درجه‌بندی نوع و شدت زخم 2. ارزیابی پیشرفت ظاهری بهبود زخم 3. ارزیابی عوارض جانبی دارو 4. فاکتورهای خونی مربوط به عفونت و التهاب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200325046854N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۰۶, 28-10-2023

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۰۶, 2023-10-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم فراستی نسب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4800 4460 21 98+

آدرس ایمیل

maryfarasati@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۲۵, 2023-11-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۲۵, 2024-02-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پماد سیمواستاتین موضعی ۲٪ در بهبود زخم پای دیابتی در

مقایسه با درمان رایج

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیمواستاتین موضعی در زخم پای دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلای بیمار به زخم پای دیابتی درجه 2 و آگنر عدم دریافت آنتی‌بیوتیک

موضعی برای بیمار عدم ابتلای بیمار به سپتی سمی، شوک سپتیک یا سندرم اختلال عملکرد اندام سن بیمار کمتر از 18 سال و بیشتر از 70 سال نباشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت درمان‌های موضعی دیگر برای زخم پای دیابتی

1
شرح
زخم پای دیابتی
کد ICD-10
E08.621
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus due to underlying condition with foot ulcer

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
درجه‌بندی نوع و شدت زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0، 7 و 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه، میزان ترشح و بوی زخم

2
شرح متغیر پیامد
ارزیابی پیشرفت ظاهری بهبود زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0، 7 و 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویربرداری

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی احتمالی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0، 7 و 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توصیفی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران بستری در بیمارستان رسول اکرم، با تشخیص زخم پای دیابتی درجه 2 واگنر، تحت درمان موضعی با پماد سیموآستاتین 2% قرار خواهند گرفت. پماد به صورت دو بار در روز و به مدت 2 هفته تجویز خواهد شد و زخم با گاز وازلین پوشانده می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2
شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران بستری در بیمارستان رسول اکرم، با تشخیص زخم پای دیابتی درجه 2 واگنر، تحت درمان موضعی با پانسمان فوم ساده به مدت 2 هفته و دو بار در روز قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

سن
از سن 18 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1

گروه‌های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

از میان بیماران مراجعه‌کننده به درمانگاه یا بستری‌شده در بیمارستان رسول اکرم، شماره‌گذاری به صورت زوج و فرد صورت می‌گیرد. بیماران فرد در گروه درمانی و بیماران زوج در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت‌کننده اطلاعی از نوع درمان خود ندارد.

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 دانشکده داروسازی و علوم دارویی - دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، قلهک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111

تاریخ تایید
2023-01-02، 1401/10/12
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.PS.REC.1401.439

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
زینب یاسین
آدرس خیابان
ستارخان، خیابان نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

1000 6435 21 98+

ایمیل

zeynab.yasin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
زینب یاسین
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2397 6435 21 98+

ایمیل

research-m@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جمالی

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، قلهک، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی
آزاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تلفن

0051 2264 21 98+

ایمیل

fateme_jamali77@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم فراستی نسب

موقعیت شغلی

استادیار داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین، بیمارستان
فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1558 8214 21 98+

ایمیل

maryfarasati@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آزاده اشراقی

موقعیت شغلی

استادیار داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان

ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

1000 6435 21 98+

ایمیل

aepharm@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

به عنوان مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

8 ماه پس از اتمام مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و متخصصین مراکز دانشگاهی و علمی

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

است

در صورت درخواست کتبی به مسئولین مطالعه و با حفظ حقوق کپی

برداری، داده‌های بیماران در دسترس درخواست‌کنندگان قرار خواهد

گرفت.

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

مریم فراساتی نسب متخصص داروسازی بالینی عضو هیات علمی

دانشگاه علوم پزشکی ایران Email: maryfarasati@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به صورت تقاضای رسمی به فرد مسئول مطالعه

سایر توضیحات