پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثرات بهبود دهندگی پانسمان هیدروژل روی زخم های دیابتی عاری از عفونت: یک مطالعه مقدماتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

با توجه به شیوع بالای زخم های دیابتی و ناتوانی پانسمان های فعلی در برآورده کردن نیاز بیماران و انتظارات پزشکان، وجود یک پانسمان موثر که ماندگاری طولانی مدت و توانایی جلوگیری از عفونت مجدد زخم و هم چنین قیمت تمام شده پایین تری برای بیمار داشته باشد، می تواند منجر به تحولی شگرف در این زمینه گردد.

طراحی

مطالعه بصورت pilot بوده و روی 20 فرد داوطلب مبتلا به دیابت تیپ دو که دچار زخم پای دیابتی هستند، انجام خواهد شد. روش نمونه گیری غیرتصادفی آسان بوده و افراد به ترتیب وارد مطالعه خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جهت انجام این مطالعه پایلوت، 20 نفر آزمودنی انسانی مبتلا به دیابت تیپ دو که دچار زخم پای دیابتی هستند با اخذ رضایت کتبی و کاملا داوطلبانه وارد مطالعه شده و پانسمان هیدروژل ژلاتینی روی زخمی که کاملا تمیز و عاری از عفونت و در مرحله Good granulation tissue قرار دارد، استفاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن بالای 18 سال - ابتلا به زخم پای دیابتی که در وضعیت Good granulation tissue باشد (به عبارتی ترشحات زخم رفع شده و سلولیت و التهابات زخم به حداقل رسیده باشد). معیار های عدم ورود: داشتن شرایط بالینی وخیم مانند سرطان فعال، هپاتیت مزمن، HIV، بیماری های خود ایمنی کنترل نشده، مشکلات پلاکتی، ترومبوسایتوپنی، آپلازی مغز استخوان، عفونت خونی، استئومیلیت، مشکلات روانی، درمان های موضعی یا سیستمیک مثل شیمی درمانی، رادیوتراپی و داشتن زخم غیر دیابتی.

گروه‌های مداخله

یک گروه درمان وجود دارد که برای آن، مداخله به این صورت است که هیدروژل بر روی زخم استعمال شده و نتیجه درمان با مقایسه متغیرهای مطالعه (شامل مدت زمان بهبودی، مدت ماندگاری بر روی زخم، محافظت از سطح زخم، و محافظت از سطح مرطوب) در فواصل زمانی 3 و 7 روز ارزیابی خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

جذب ترشحات مدت ماندگاری بر روی زخم محافظت از سطح زخم محافظت از سطح مرطوب مدت زمان بهبودی نسبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

hydrogel

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240306061194N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-04-06, ۱۴۰۳/۰۱/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-04-06, ۱۴۰۳/۰۱/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-04-06, ۱۴۰۳/۰۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید سلگی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3335 9933

آدرس ایمیل

hamid.solgi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰

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 اثرات بهبود دهندگی پانسمان هیدروژل روی زخم های دیابتی عاری از عفونت: یک مطالعه مقدماتی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات بهبود دهندگی پانسمان هیدروژل روی زخم های دیابتی عاری از عفونت: یک مطالعه مقدماتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به زخم پای دیابتی که در وضعیت Good granulation tissue باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن شرایط بالینی وخیم مانند سرطان فعال، هپاتیت مزمن، HIV، بیماری های خود ایمنی کنترل نشده، مشکلات پلاکتی، ترومبوسایتوپنی، آپلازی مغز استخوان، عفونت خونی، استئومیلیت، مشکلات روانی، درمان های موضعی یا سیستمیک مثل شیمی درمانی، رادیوتراپی و داشتن زخم غیر دیابتی.
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه
معیار های خروج: هرگونه واکنش های حساسیتی همچون راش – عدم رضایت بر ادامه همکاری.

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
اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تاریخ تایید
2023-06-25, ۱۴۰۲/۰۴/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.ARI.MUI.REC.1402.041

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم دیابتی
کد ICD-10
E-11.9
توصیف کد ICD-10
E-11.9

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
جذب ترشحات-مدت ماندگاری بر روی زخم-محافظت از سطح زخم-محافظت از سطح مرطوب-مدت زمان بهبودی نسبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته ای دو بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بصری و طبق نظر پزشک-تغییر اندازه زخم به صورت کمی و با اندازه گیری مساحت زخم تعیین می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Khurshid Hospital - Siavash Diabetes Clinic - Khanevadeh Clinic
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصور سیاوش
آدرس خیابان
اصفهان، میدان ازادی-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تلفن
+98 31 3792 3454
ایمیل
hamid.solgi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
اصفهان-دانشگاه علوم پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تلفن
+98 31 3792 4567
ایمیل
hamid.solgi@gmail.com
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 منصور سیاوش
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اصفهان-دانشگاه علوم پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تلفن
+98 31 3792 3453
ایمیل
siavash@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصور سیاوش
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تلفن
+98 31 3792 3463
ایمیل
siavash@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید سلگی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انگل شناسی
آدرس خیابان
اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تلفن
+98 31 3792 3423
ایمیل
hamid.solgi@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

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده مربوط به متغیرهای مطالعه در قالب مقاله منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام افراد

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

محدودیتی وجود ندارد

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

به مجله مربوط مراجعه شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دریافت دیتا از مقاله محدودیتی ندارد

سایر توضیحات