پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۴

مقایسه اثر بخشی رژیم درمانی با ویتامین D3 با دوز استاندارد و دوز بالا در مارکرهای آنتی‌اکسیدانت بیماران مبتلا به زخم پا دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه اثر بخشی رژیم درمانی با ویتامین D3 با دوز استاندارد و دوز بالا در مارکرهای آنتی‌اکسیدانت بیماران مبتلا به زخم پا دیابتی

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی بدون کورسازی, فاز 3 بر روی 50 بیمارمی باشد و بیماران بصورت تصادفی با استفاده از Block randomization به 2 گروه تقسیم خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی بیمارستان امام خمینی ارومیه از نظر شدت زخم (وگنر) مشخص می گردند. وزن و قد، زمان ایجاد زخم، تعداد زخم و سابقه قبلی بستری برای زخم پای دیابتی، مصرف سیگارو الکل ثبت خواهد شد. آزمایشات CRP، ESR، MPV ، PLT ، WBC و FBS وHbA1c پایه، ویتامین د و سطح MDA,NO,TAC درخواست خواهد گردید. طی 72 ساعت از بستری یک گروه تحت درمان با ویتامین دی 50000 پرل هفتگی به مدت سه هفته و گروه دوم آمپول ویتامین دی به میزان 300000 واحد عضلانی تک دوز دریافت خواهند کرد. 3 هفته بعد از مداخله برای بیمار، آزمایشات مطرح شده طبق روتین چک خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: مقدار کلسیم پلاسما زیر 10 سطح ویتامین دی کمتر از 30 و بیشتر از 20 نانوگرم بر میلی لیتر سن بیش از 18 سال زخم پای دیابتی درجه 3 و 4 بر اساس تقسیم بندی واگنر مقدار پلاکت بالای 100000زمان تزریق عضلانی

گروه‌های مداخله
طی 72 ساعت از بستری یک گروه تحت درمان با ویتامین دی 50000 پرل هفتگی که قرص اول در زمان بستری شدن بیمار در اختیار او قرار گرفته و مابقی قرص¬ها بعد از گذشت یک هفته مصرف می¬شود و این عمل سه هفته طول خواهد کشید. گروه دوم آمپول ویتامین دی به میزان 300000 واحد عضلانی تک دوز دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
ظرفیت کلی انتی اکسیدانتی؛سطح مالون دی آلدهید ؛سطح نیتریک اکساید؛ بیشترین مقدار سدیمنتیشن اریتروسیتهای خون ؛غلظت پروتئین خون c-reactive

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241215064055N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-12-20, ۱۴۰۳/۰۹/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-20, ۱۴۰۳/۰۹/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-12-20, ۱۴۰۳/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رزیتا صالحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3343 7522
آدرس ایمیل
www.rozita.salehi@ymail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-04, ۱۴۰۳/۱۰/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-21, ۱۴۰۵/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی رژیم درمانی با ویتامین D3 با دوز استاندارد و دوز بالا در مارکرهای آنتی‌اکسیدانت بیماران مبتلا به زخم پا دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی رژیم درمانی با ویتامین D3 با دوز استاندارد و دوز

بالا در مارکرهای آنتی‌اکسیدانت بیماران مبتلا به زخم پا دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مقدار کلسیم پلاسما زیر 10 سطح ویتامین دی کمتر از 30 و بیشتر از 20 ng/ml سن بیش از 18 سال زخم پای دیابتی درجه 3 و 4 بر اساس wagner کسب رضایت آگاهانه از بیماران مقدار پلاکت بالای 100000

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به فرآورده ویتامین دی بیماری های مرتبط با هایپرکلسمی شناخته شده بارداری و شیردهی هایپر پاراتیروئیدی اولیه بیماران تحت درمان با داروهای کموتراپی یا رادیوتراپی مصرف داروهایی که در ترمیم زخم مداخله ایجاد می کنند مانند: مصرف مزمن کورتیکواستروئید (حداقل دوز معادل با 40 میلیگرم پردنیزولون)، مایکوفنولات، سیکلوسپورین، تاکرولیموس، ریتوکسی مب بیماران با نارسایی شدید کلیوی GFR کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه پلاکت کمتر از 100000 زمان تزریق عضلانی آمپول بستری برای زخم پایه دیابتی طی یک ماه اخیر دریافت آنتی بیوتیک تزریقی برای زخم پای دیابتی طی یک ماه اخیر استنوز و گرفتگی شدید عروق اندام های تحتانی بر اساس سونوگرافی عروق مصرف مزمن الکل بیش از 250 سی سی روزانه وجود اختلال یا عفونت همزمان دیگر

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

50 بیمار با استفاده از روش Block randomization بر اساس شماه های کامپیوتری تولیده شده توسط نرم افزار random allocation به صورت فردی به دو گروه تقسیم خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش مرکزآموزشی درمانی امام خمینی- دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

بلوار ارشاد, بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

8135157157

تاریخ تایید

2024-10-23, ۱۴۰۳/۰۸/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.HIMAM.REC.1403.098

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

ظرفیت کلی انتی اکسیدانتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله و 21 روز پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس کیت مورداستفاده در آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

سطح مالون دی آلدهید خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله و 21 روز پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس کیت مورداستفاده در آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

سطح نیتریک اکساید خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله و 21 روز پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس کیت مورداستفاده در آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد

بیشترین مقدار سدیمنتیشن اریتروسیتهای خون برحسب میلیمتر در ساعت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله و 21 روز پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس کیت مورداستفاده در آزمایشگاه

5

شرح متغیر پیامد
بیشترین غلظت پروتئینc-reactive خون برحسب میلي گرم در لیتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله و 21 روز پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس کیت مورداستفاده در آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اول (دریافت کنندگان سه دوز پرل ویتامین دی 50000 واحدی)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دوم (دریافت کنندگان یک دوز ویتامین د تزریقی 300000 واحدی)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
رزیتا صالحی صدقیانی
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
8135157157
تلفن
+98 44 3343 7522
ایمیل
Rozita.salehi@ymail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه آقای صابر قلیزاده
آدرس خیابان
بلوار امام علی بعد از تقاطع درستکار پلاک 288
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5719633333
تلفن
+98 44 3343 7522
ایمیل
Rozita.salehi@ymail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
رزیتا صالحی صدقیانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار امام علی پلاک 288
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5719633333
تلفن
+98 44 3343 7522
فکس
ایمیل
www.rozita.salehi@ymail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول
رزیتا صالحی صدقیانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار امام علی پلاک 288
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5719633333
تلفن
+98 44 3343 7522
فکس
ایمیل
www.rozita.salehi@ymail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
رزیتا صالحی صدقیانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار امام علی پلاک 288
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5719633333
تلفن
+98 44 3343 7522
فکس
ایمیل
www.rozita.salehi@ymail.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل: Rozita.salehi@ymail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا کننده باید علت نیاز خود به داده ها و نحوه ی استفاده از داده ها را از طریق ایمیل اعلام نماید. طی یک هفته نتیجه به ایشان اطلاع داده خواهد شد
سایر توضیحات