

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

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

چکیده پروتکل

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

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی بدون کورسازی، فاز 3 بر روی 50 بیمار می 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 سیگار و الکل ثبت خواهد شد. آزمایشات WBC, PLT, MPV, ESR, CRP و FBS و HbA1c پایه، ویتامین D 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 100000 زمان تزریق عضلانی

گروه های 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

طرفیت کلی آنتی اکسیدانتی؛ سطح مالون دی آلدید؛ سطح نیتریک اکساید؛ بیشترین مقدار سدیمنتیشن اریتروسیتهای خون؛ غلظت پروتئین خون c-reactive

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
رزیتا صالحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7522 3343 44 98+
آدرس ایمیل
www.rozita.salehi@gmail.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 بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری 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 آنتی اکسیدانت بیماران مبتلا به زخم پا دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی رژیم درمانی با ویتامین D3 با دوز استاندارد و دوز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

بالا در مارکرهای آنتی اکسیدانت 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 ماب 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

50 بیمار با استفاده از روش Block randomization بر اساس شماره

های کامپیوتری تولید 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش مرکز آموزشی درمانی امام

خمینی- دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

بلوار ارشاد، بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
8135157157

تاریخ تایید
۱۴۰۳/۰۸/۰۲, 2024-10-23

کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.HIMAM.REC.1403.098

بیماری های (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

طرفیت کلی آنتی اکسیدانتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله و 21 روز پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس کیت مورد استفاده در آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

سطح مالون دی آلدید خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله و 21 روز پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس کیت مورد استفاده در آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

سطح نیتریک اکساید خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله و 21 روز پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس کیت مورد استفاده در آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد

بیشترین مقدار سدیمنتیشن اریتروسیت های خون برحسب میلیمتر در

ساعت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله و 21 روز پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس کیت مورد استفاده در آزمایشگاه

شرح متغیر پیامد

بیشترین غلظت پروتئین c-reactive خون برحسب میلی گرم در لیتر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله و 21 روز پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس کیت مورد استفاده در آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

7522 3343 44 98+

ایمیل

Rozita.salehi@gmail.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

7522 3343 44 98+

ایمیل

Rozita.salehi@gmail.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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار امام علی پلاک 288

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5719633333

تلفن

7522 3343 44 98+

فکس

ایمیل

www.rozita.salehi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کد پستی
5719633333
تلفن
7522 3343 44 98+
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 داده‌ها 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 داده‌ها و نحوه‌ی استفاده از داده‌ها را از طریق ایمیل اعلام نماید. طی یک هفته نتیجه به ایشان اطلاع داده خواهد شد
سایر توضیحات

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
7522 3343 44 98+
فکس
ایمیل
www.rozita.salehi@ymail.com

فرد مسوول به روز 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