پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر پانسمان پلاکتی بر روند ترمیم زخم پای دیابتی در مقایسه با پانسمان روتین در بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی کاشان

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف، هدف کلی تعیین تاثیر پانسمان پلاکتی بر روند ترمیم زخم پای دیابتی در مقایسه با پانسمان روتین است.(2) طراحی، مطالعه حاضر به روش کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی طراحی شده است.(3) نحوه انجام، پس از مراجعه بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی و معاینه توسط متخصص عفونی بیماران واجد شرایط شرکت در پژوهش انتخاب شده و پس از کسب رضایت آگاهانه از ایشان به صورت تصادفی در دو گروه درمان وکنترل قرار می گیرند.در گروه درمان پس از تهیه پلاکت از خون بیمار پانسمان پلاکتی با 5 سی سی از پلاسمای غنی از پلاکت انجام می شود پس از 3 روز پانسمان پلاکتی از روی زخم برداشته شده و در بقیه ایام پانسمان ساده با نرمال سالین و مانند گروه کنترل صورت خواهدگرفت. در روز های 1، 7، 14 و 21 از زخم عکس گرفته میشود و در پایان مساحت زخم با استفاده از نرم افزار از روی عکس ها محاسبه می شود. همچنین برای اندازه گیری عمق زخم از یک میژر قلزی قابل استریل استفاده شده و نتایج حاصل از مشاهده درچک لیست کنترل زخم ثبت می گردد.در گروه کنترل نیز پانسماتن بصورت یک بار در روز و با نرمال سالین صورت می گیرد در پایان تغییرات مساحت، عمق و زمان بهبود زخم در دو گروه با یکدیگر مقایسه می گردد.(4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان، بیماران دیابتی مبتلا به اولسر پا که وارد زخم پا در مرحله 1یا 2 واگنر باشند؛ بیماران دارای شمارش پلاکت مساوی یا بیشتر از 100/000 باشند؛ بیمارانی که حداقل هموگلوبین برابر با 10 داشته باشند؛ بیماران فاقد مشکل انعقادی شناخته شده و در نهایت بیمارانی که داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی مصرف نمی نمایند. (5) مداخلات، در این مطالعه مداخلات شامل دبریدمان زخم در صورت لزوم، گرفتن خون از بیمار، پانسمان زخم با گاز آغشته به پلاکت تهیه شده از خون بیمار و تعویض پانسمان خواهد بود. (6) متغییر های پیامد اصلی، شامل متغییر پانسمان پلاکتی به عنوان متغییر مستقل و متغییر های عمق زخم، طول زمان ترمیم زخم و مساحت زخم به عنوان متغییر های وابسته در نظر گرفته شده است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014060415574N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۸/۲۸ ,19-11-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۸/۲۸ ,2014-11-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد افشار

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5557 0278

آدرس ایمیل

mohammad.afshar@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پرداخت هزینه های طرح توسط معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان صورت می گیرد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۵/۰۱ ,2014-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۰۱ ,2015-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پانسمان پلاکتی بر روند ترمیم زخم پای دیابتی در مقایسه با پانسمان روتین در بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی مراجعه کننده به

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پانسمان پلاکتی بر روند ترمیم زخم پای دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مالعه: بیمار دیابتی دارای اولسر پا که وارد زخم پای مرحله 1 یا 2 شده است؛ بیماران دارای شمارش پلاکت مساوی یا بیشتر از 100/000؛ بیمارانی که حداقل Hb برابر با 10 داشته باشند؛ عدم مصرف دارو های سرکوب کننده سیستم ایمنی؛ بیمارانی که فاقد مشکل انعقادی شناخته شده باشند. شرایط عمده خروج از مطالعه: وجود و یا پیدایش علائم سپسیس در بیمار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

کد پستی

87135/1416

تاریخ تایید

2014-07-23, ۱۳۹۳/۰۵/۰۱

کد کمیته اخلاق

9321

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم پای دیابتی

کد ICD-10

E10, E11,

توصیف کد ICD-10

With peripheral circulatory complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پانسمان پلاکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1، 7، 14 و 21

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مساحت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز های 1، 7، 14 و 21

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه مساحت زخم از طریق گرفتن عکس و تجزیه و تحلیل آن بوسیله نرم افزار و ثبت در چک لیست بررسی زخم

2

شرح متغیر پیامد

روند بهبود زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز های 1، 7، 14 و 21

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از چک لیست

3

شرح متغیر پیامد

عمق زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز های 1، 7، 14 و 21

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری عمق با میژر وثبت در چک لیست

4

شرح متغیر پیامد

طول زمان بهبود زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز های 1، 7، 14 و 21

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : در گروه مداخله نمونه ها از بین بیماران دیابتی مراجعه

کننده به بیمارستان شهید بهشتی که با تشخیص متخصص عفونی مبتلا به زخم در مقیاس 1 یا 2 واگنر باشند بصورت مستمر انتخاب می شوند. پس از کسب رضایت از بیماران جهت شرکت در پژوهش، بیماران جهت داشتن شرایط استفاده از درمان پلاکتی توسط متخصص عفونی معاینه خواهند شد. پس از دارا بودن شرایط پژوهش بیماران بصورت تصادفی ساده در دو گروه 30 نفر درمان و 30 نفر کنترل قرار خواهند گرفت. بیماران از گروه درمانی خود مطلع خواهند بود. در مرحله اول اطلاعات دموگرافیک، مشخصات زخم ونتایج حاصل از آزمایشات خون بیمار توسط دو چک لیست جداگانه برای هر بیمار جمع آوری خواهد شد. در صورت نیاز به دبریدمان در هر دو گروه مشاوره جراحی جهت انجام دبریدمان برای بیمار درخواست خواهد شد. در گروه مداخله پس از انجام دبریدمان (در صورت نیاز) ابتدا پس از ضد عفونی نمودن حفره ی کوبیتال دست، 50 سی سی از خون بیمار با استفاده از برانول سبز در لوله های فالکون استریل که از آزمایشگاه پلاکت تهیه می شود جمع آوری می گردد. نمونه تهیه شده به این روش در دستگاه سانتریفوژ قرار می گیرد و با سرعت 200 دور در دقیقه به مدت 20 دقیقه سانتریفوژ می شود. عمل سانتریفوژ و تهیه پلاکت توسط متخصص آزمایشگاه تولید پلاکت انجام خواهد شد. پس از سانتریفوژ پلاسمای حاوی پلاکت تجمع یافته در سطح فوقانی لوله توسط یک سمپلر استریل جمع آوری و به لوله استریل دیگر منتقل می شود. برای یکسان بودن مداخله در تمامی افراد پلاکت تهیه شده شمارش شده و غلظت 100.000 پلاکت در میلی متر مکعب تهیه می شود افرادی که شمارش پلاکتی کمتر از100.000داشته باشند و یا هر کدام از معیارهای خروج را داشته باشند بلافاصله از مطالعه حذف خواهند شد. پس از تهیه پلاسمای حاوی پلاکت 5 سی سی از محلول بدست آمده یعنی پلاسمای غنی از پلاکت برای پانسمان زخم استفاده خواهد شد. نحوه پانسمان به این صورت است که 5 سی سی از محلول حاصل با استفاده از سرنگ 5 بصورت یکنواخت بر روی گاز استریل ریخته شده و گاز آغشته به محلول مربوطه را بر روی زخم قرار داده و با قرار دادن یک لایه گاز استریل دیگر بر روی آن و فیکس کردن آن با باند پانسمان زخم صورت می گیرد پانسمان پلاکتی به مدت سه روز بر روی زخم باقی خواهد ماند و پس از گذشت سه روز از روی زخم برداشته خواهد شد. بعد از سه روز در بقیه روز ها پانسمان مانند گروه کنترل یک بار در روز و با نرمال سالین خواهد بود. جهت بررسی زخم در مرحله قبل از پانسمان و روزهای 7،14و 21 پس از پانسمان با استفاده از دوربین دیجیتال واز فاصله 30 سانتیمتری از زخم عکس گرفته خواهد شد و مساحت زخم با استفاده از نرم افزار اتوکد از روی تصاویر حاصل از زخم برآورد می گردد همچنین عمق زخم با استفاده از یک میژر فلزی استریل اندازه گیری شده و در چک لیست مربوطه ثبت می گردد. در پایان تغییرات عمق و مساحت زخم در دو گروه مداخله و کنترل با یکدیگر مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی که طبق معیار واگنر در مرحله 1 یا 2 باشند توسط متخصص عفونی معاینه شده و درصورت داشتن شرایط لازم جهت ورود به مطالعه و در صورت نیاز مشاوره جراحی جهت دبریدمان برای آنها درخواست می شود پس از دبریدمان، محل زخم با نرمال سالین شستشو شده و با گاز استریل بصورت روتین پانسمان می گردد. تعویض پانسمان در گروه کنترل بصورت روزانه خواهد بود. در این گروه نیز مانند گروه درمان مساحت و عمق زخم در روزهای 1، 7، 14 و 21 اندازه گیری شده و در پایان تغییرات اندازه مساحت و عمق زخم در دو گروه با یکدیگر مقایسه خواهند شد .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کاشان، بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد افشار

آدرس خیابان

کاشان کیلومتر5 بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

ردیف بودجه

-

کد بودجه

9321

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محمد افشار

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/مربی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

کد پستی

8715164355

تلفن

+98 31 5554 0021
فکس
+98 31 5554 8882
ایمیل
afshar_m_1343@yahoo.com;
mohammad.afshar@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد افشار
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
8715164355
تلفن
+98 31 5554 0021
فکس
+98 315558882
ایمیل
afshar_m_1343@yahoo.com;
mohammad.afshar@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد افشار
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
8715164355
تلفن
+98 31 5554 0021
فکس
+98 315558882
ایمیل
afshar_m_1343@yahoo.com;
mohammad.afshar@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی