

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### 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 و کنترل قرار می گیرند. در گروه درمان پس از تهیه پلاکت از خون بیمار پانسمان پلاکتی با 5 سی سی از پلاسما 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 خواهد گرفت. در روزهای 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 میتر فلزی قابل استریل استفاده شده و نتایج حاصل از مشاهده درجک لیست کنترل زخم ثبت می گردد. در گروه کنترل نیز پانسمان 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 اولسرها که وارد زخم پا در مرحله 1 یا 2 واکنر باشند؛ بیماران دارای شمارش پلاکت مساوی یا بیشتر از 100/000 باشند؛ بیماری که حداقل هموگلوبین برابر با 10 داشته باشند؛ بیماران فاقد مشکل انعقادی شناخته شده و در نهایت بیماران 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) متغیرهای پیامد اصلی، شامل متغیر پانسمان پلاکتی به عنوان متغیر مستقل و متغیرهای عمق زخم، طول زمان ترمیم زخم و مساحت زخم به عنوان متغیرهای وابسته در نظر گرفته شده است.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانیها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
19-11-2014, 1393/08/28

#### 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

2014-07-23, 1393/05/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, 1394/05/01

#### 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014060415574N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-11-2014, 1393/08/28

**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 مطالعه: بیمار دیابتی دارای اولسر یا 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 داروهای 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, 1393/05/01

**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**

روزهای 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**

روزهای 1، 7، 14 و 21

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از چک لیست

**3**

**شرح متغیر پیامد**

عمق زخم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزهای 1، 7، 14 و 21

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه گیری عمق با میژر و ثبت در چک لیست

**4**

**شرح متغیر پیامد**

طول زمان بهبود زخم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزهای 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 واکنر 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 کویتال دست، 50 سی سی از خون بیمار با استفاده از برانول سبز در لوله های فالكون استریل که از آزمایشگاه پلاکت تهیه می شود جمع آوری می گردد. نمونه تهیه شده به این روش در دستگاه سانتیفریوژ قرار می گیرد و با سرعت 200 دور در دقیقه به مدت 20 دقیقه سانتیفریوژ می شود. عمل سانتیفریوژ و تهیه پلاکت توسط متخصص آزمایشگاه تولید پلاکت انجام خواهد شد. پس از سانتیفریوژ پلاسما ی 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 از 100.000 داشته باشند و یا هر کدام از معیارهای خروج را داشته باشند بلافاصله از مطالعه حذف خواهند شد. پس از تهیه پلاسما ی حاوی پلاکت 5 سی سی از محلول بدست آمده یعنی پلاسما ی 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 سالیین خواهد بود. جهت بررسی زخم در مرحله قبل از پانسمان و روزهای 7، 14، و 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 میز 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 واکنر در مرحله 1 یا 2 باشند توسط متخصص عفونی معاینه شده و در صورت 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 سالیین 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 کیلومتر 5 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

کد پستی

8715164355

تلفن

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**  
0021 5554 31 98+  
**فکس**  
315558882 98+  
**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

0021 5554 31 98+  
**فکس**  
8882 5554 31 98+  
**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**  
0021 5554 31 98+  
**فکس**  
315558882 98+  
**ایمیل**  
afshar\_m\_1343@yahoo.com;  
mohammad.afshar@modares.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**