

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## کارآزمایی بالینی اثر لارودرمانی بر استافیلوکوکوس اورئوس و سودوموناس آروژینوزا در زخمهای مزمن پای دیابتی در بیماران

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه ارزشیابی توانایی لارو لوسیلیا سریکاتا در از بین بردن باکتری های استافیلوکوکوس اورئوس و سودوموناس آروژینوزا در زخمهای پای دیابتی (مطالعه In-Vivo) می باشد. این مطالعه در قالب یک مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه کنترل روی 50 بیمار مراجعه کننده به کلینیک زخم جهاد دانشگاهی دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام خواهد شد. بیماران پس از امضای رضایتنامه آگاهانه برای ورود به مطالعه به دو گروه با تعداد مساوی (25 بیمار در گروه مداخله و 25 بیمار در گروه کنترل) تقسیم خواهند شد. بیماران هر دو گروه درمانهای روتین زخم پای دیابتی را دریافت خواهند کرد اما بیماران گروه مداخله علاوه بر درمانهای روتین، لارودرمانی را نیز دریافت خواهند کرد. نمونه برداری برای بررسی وجود باکتریها توسط سواب استریل در هر دو گروه به صورت همزمان انجام خواهد شد. نمونه برداری هر 48 ساعت یکبار تا از بین رفتن باکتریها ادامه خواهد یافت. تاثیر لارودرمانی روی آلودگی های باکتریایی در زخم پای دیابتی با آنالیز آماری نتایج نمونه برداری ها مشخص خواهد شد. میزان ترشحات خروجی از زخمها با توزین باند ها و گازهای مصرفی در زخمها قبل و بعد از استفاده، محاسبه خواهد شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3111 4293 21 98+

آدرس ایمیل

kakbarzadeh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/01/16, 2017-04-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/01/17, 2018-04-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر لارودرمانی بر استافیلوکوکوس اورئوس و

سودوموناس آروژینوزا در زخمهای مزمن پای دیابتی در بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی لارودرمانی بر استافیلوکوکوس اورئوس و سودوموناس

آروژینوزا در زخمهای پای دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به حداقل یک زخم پای دیابتی نوع دو (براساس وگنر)؛ آلوده بودن زخم پای دیابتی به حداقل یکی از باکتری های استافیلوکوکوس اورئوس و سودوموناس آروژینوزا. بیماران بین سنین 30 تا 80 سال؛ حداقل 7 هفته از زمان زخم گذشته باشند؛ شاخص مج -پا-زویی (ABI) بیش از 0.6 و یا دو نبض قایل لمس در پای دارای زخم؛ عدم نیاز به بستری در بیمارستان؛ عدم وجود بیماری شدید دیگر؛ عدم دریافت داروهای ضد انعقاد خون و کورتیکواستروئید؛ عدم مصرف الکل یا مواد مخدر؛ عدم ابتلا به انتنوموفیبا؛ داشتن فرم رضایتنامه آگاهانه از بیماران؛ شرایط خروج از مطالعه: داشتن بیمارهای شدید مانند نارسایی های قلبی و مانند آن، درد شدید در

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016060328232N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/01/13, 02-04-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/01/13, 2017-04-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کامران اکبرزاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

هنگام لارودرمانی؛ تب شدید غیرقابل کنترل در طول لارودرمانی؛ نرم شدن بافت‌های اطراف محل زخم بعد از هر مرحله از لارودرمانی؛ نیاز اورژانسی به بستری شدن در طول لارودرمانی یا پس از هر مرحله از لارودرمانی؛ خونریزی در طول لارودرمانی

سن

از سن 30 ساله تا سن 80 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

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی مطالعه با استفاده از بلوک بندی انجام می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1416753955

تاریخ تأیید

1395/03/04, 2016-05-24

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1395.2626

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم مزمن

کد ICD-10

L98.4

توصیف کد ICD-10

Chronic ulcer of skin NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آلودگی های باکتریایی (استافیلوکوکوس اورئوس و سودوموناس

آروژینوزا)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه برداری بلافاصله قبل از مطالعه، چهل و هشت ساعت و نود و

شش ساعت پس از آغاز مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت نمونه ها در آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ترشحات زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فاصله های زمانی چهل و هشت و نود و شش ساعت پس از آغاز

مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توزین قبل و بعد گازها و باند‌های مورد استفاده در زخم پای دیابتی

همزمان در هر دو گروه مداخله و شاهد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران گروه مداخله علاوه بر درمان‌های روتین مربوط به ترمیم زخم

پای دیابتی، لارودرمانی را نیز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

بیماران گروه کنترل صرفاً درمان‌های روتین ترمیم زخم پای دیابتی را

دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ترمیم زخم جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر کامران اکبرزاده

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، خیابان فلسطین، خیابان نظری، پلاک 17

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

خانم احدی

**آدرس خیابان**

خیابان انقلاب، خیابان قدس، معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم

پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

Research Project

**کد بودجه**

95-01-27-30903

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ****طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مسعود یونسین

**موقعیت شغلی**

دانشیار- معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، گروه مهندسی

بهداشت محیط

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1416753955

**تلفن**

3698 8163 21 98+

**فکس**

3686 8163 21 98+

**ایمیل**

yunesianm@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**<http://tums.ac.ir/faculties/yunesian>**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر کامران اکبرزاده

**موقعیت شغلی**

استادیار/دکتری PhD

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

گروه حشره شناسی پزشکی و مبارزه با ناقلین، دانشکده

بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1471613151

**تلفن**

3075 4293 21 98+

**فکس**

1393 8895 21 98+

**ایمیل**

kakbarzadeh@tums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**<http://tums.ac.ir/faculties/kakbarzadeh>**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر کامران اکبرزاده

**موقعیت شغلی**

استادیار - دکتری PhD

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

گروه حشره شناسی پزشکی و مبارزه با ناقلین، دانشکده

بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1471613151

**تلفن**

3075 4293 21 98+

**فکس**

1393 8895 21 98+

**ایمیل**

kakbarzadeh@tums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**<http://www.tums.ac.ir/faculties/kakbarzadeh>**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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)**

