

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

کارآزمایی بالینی تاثیر بیویگ (لاروهای ضد عفونی شده مگس لوسیلیا سیریکاتا داخل کیسه) به عنوان یک ابزار جدید در لارودرمانی زخمهای پای دیابتی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه ارزشیابی توانایی بیویگ که عبارتست از کیسه ای که حاوی لاروهای ضد عفونی شده مگس درمانگر لوسیلیا سیریکاتا می باشد به عنوان یک ابزار جدید در لارودرمانی می باشد (مطالعه In-Vivo). این مطالعه به عنوان یک مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه شاهد که جمعاً روی 52 بیمار مراجعه کننده به کلینیک زخم جهاد دانشگاهی دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام خواهد شد. بیماران قبل از ورود به مطالعه فرم رضایتنامه آگاهانه را بایستی امضا کنند. بیماران به دو دسته شاهد و مداخله تقسیم می شوند. هر دو گروه درمانهای روتین مربوط به زخم پای دیابتی را دریافت خواهند کرد. بیماران گروه شاهد در راستای درمانهای روتین لارودرمانی را نیز دریافت خواهند کرد. بیمارانی که در گروه مداخله قرار می گیرند علاوه بر درمانهای روتین بیویگ نیز دریافت خواهند کرد. سطح بافت نکروزه و سطح بافت گرانوله قبل و بعد از هر بار مداخله در هر دو گروه شاهد و مداخله، اندازه گیری و مقایسه خواهند شد.

آدرس ایمیل
jrafinejad@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1396/01/15, 2017-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1397/01/01, 2018-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تاثیر بیویگ (لاروهای ضد عفونی شده مگس لوسیلیا سیریکاتا داخل کیسه) به عنوان یک ابزار جدید در لارودرمانی زخمهای پای دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بیویگ در درمان زخم پای دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران بین سنین 30 - 80، بیمارانی که حداقل یک زخم پای دیابتی درجه دو و گتر داشته باشند، داشتن شاخص بازویی بیش از 0.6 یا حداقل دو ضریب واضح در پای دارای زخم، احتیاج به بستری شدن نداشته باشند، نداشتن سایر بیماریهای خطرناک، عدم نیاز به داروهای ضد انعقادی و استروئیدی، نداشتن اعتیاد به الکل یا مواد مخدر، امضای رضایتنامه آگاهانه، عدم ترس از حشرات، معیارهای خروج: داشتن بیماریهای شدید مانند بیماریهای قلبی و غیره، داشتن درد فراوان در طول درمان، داشتن تب شدید غیر قابل کنترل در طول درمان، نرم و آبکی شدن بافت اطراف محل درمان، نیاز اضطراری به بستری شدن در طول درمان، خونریزی در طول درمان

سن

از سن 30 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017053134272N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2017, 1396/06/20

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/06/20, 2017-09-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد رفیع نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3121 4293 21 98+

هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

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

میدان انقلاب خیابان قدس خیابان پورسینا دانشکده بهداشت

دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه حشره شناسی پزشکی و

مبلرز با ناقلین

شهر

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تأیید

۱۳۹۵/۱۱/۰۶, 2017-01-25

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SPH.REC.1395.1533

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

L98.4

کد ICD-10

L98.4

توصیف کد ICD-10

Chronic ulcer of skin, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح بافت نکروزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 و 96 ساعت بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نرم افزار متلب (MATLAB 1.6, the mathworks Inc.)

(natic, ma, 2000) و عکس از زخم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح بافت گرانوله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 و 96 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نرم افزار متلب (MATLAB 1.6, the mathworks Inc.)

(natic, ma, 2000) و عکس از زخم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران گروه شاهد در راستای درمانهای روتین لارودرمانی را نیز

دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

بیمارانی که در گروه مداخله قرار می گیرند علاوه بر درمانهای روتین

بیوپک نیز 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 مسوول

دکتر سید مهدی طبایی

آدرس خیابان

میدان انقلاب خیابان ابوریحان خیابان وحید نظری پلاک 17

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
کد بودجه
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 جواد رفیع نژاد
موقعیت شغلی
استاد تمام
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، گروه حشره شناسی پزشکی
شهر تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
3121 4293 21 98+
فکس
ایمیل
jrafinejad@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر کامران اکبرزاده
موقعیت شغلی
دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، گروه حشره شناسی پزشکی
شهر تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
3121 4293 21 98+
فکس
ایمیل
kakbarzadeh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد رفیع نژاد
موقعیت شغلی
استاد تمام
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، گروه حشره شناسی پزشکی
شهر تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
3121 4293 21 98+
فکس
ایمیل
jrafinejad@tums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی