

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثربخشی لارودرمانی در از بین بردن بافتهای نکروتیک و باکتری های بیماریزا در زخم های مزمن پای دیابتی از نوع وگنر درجه دو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزشیابی توانایی روش لارودرمانی با استفاده از مگس درمانگر لوسیلیا سریکاتا در درمان زخم پای دیابتی در قالب کارآزمایی بالینی

#### طراحی

تصادفی سازی در این تحقیق با استفاده از بلوک های تصادفی با روش بلوک های 4 تایی خواهد بود. بدین منظور 25 بلوک 4 تایی استفاده خواهد شد و کل ترکیب های ممکن شامل ABB, ABAB, BABA, BBAA, BABA, BAAB به صورت تصادفی با استفاده از پرتاب تاس استفاده می شود. این روند تا جایی ادامه پیدا می کند که به حجم نمونه مورد نظر برسیم.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به عنوان یک مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه شاهد که جمعاً روی 56 بیمار مراجعه کننده به درمانگاه دیابت بیمارستان شهید بهشتی، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی قم انجام خواهد شد. بیماران قبل از ورود به مطالعه فرم رضایتنامه آگاهانه را بایستی امضا کنند. در این مطالعه کورسازی انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود در مطالعه: داشتن حداقل یک زخم پای دیابتی، عدم نیاز به داروهای ضد انعقادی و استروئیدی، نداشتن اعتیاد به الکل یا مواد مخدر، امضای رضایتنامه آگاهانه، شرایط خروج از مطالعه: ابتلا به بیماریهای شدید مانند بیماریهای قلبی و غیره، داشتن درد فراوان در طول درمان، داشتن تب شدید غیر قابل کنترل در طول درمان

#### گروه های مداخله

بیماران وارد شده به مطالعه به دو دسته شاهد و مداخله تقسیم می شوند. هر دو گروه درمانهای روتین مربوط به زخم پای دیابتی را دریافت خواهند کرد. درمان روتین شامل اقدامات موضعی و سیستمیک از جمله رساندن قند خون به سطح مناسب، دبریدمان، بانسمان مرطوب، حمایت تغذیه ای و درمان با آنتی بیوتیک است. بیمارانی که در گروه مداخله قرار می گیرند علاوه بر درمانهای روتین روش لارودرمانی را نیز بعنوان یک روش در کنار سایر روش های روتین دریافت خواهند کرد. بیماران گروه شاهد صرفاً با روش های روتین درمان خواهند شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

از بین رفتن بافتهای نکروزه؛ پدیدار شدن بافت گرانوله؛ حذف باکتری های بیماریزا از زخم

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170723035248N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-03-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-03-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-03-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عابدین ثقیفی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2228 3784 25 98+

آدرس ایمیل

asaghafi@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی قم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی لارودرمانی در از بین بردن بافتهای نکروتیک و باکتری

های بیماریزا در زخم های مزمن پای دیابتی از نوع وگنر درجه دو

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر لارودرمانی در بهبود زخم های پای دیابتی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که حداقل یک زخم پای دیابتی از نوع وگنر درجه دو باشند. بیمارانی که زخمهای آنها فاقد استئومیلیت باشند. بیمارانی که احتیاج به بستری شدن نداشته باشند. بیمارانی که بیماریهای حاد یا سایر بیماریهای مزمن را نداشته باشند. بیمارانی که نیاز به استفاده از داروهای ضدانعقادی و استروئیدی نداشته باشند. بیمارانی که به الکل یا مواد مخدر اعتیاد نداشته باشند.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در طول لارودرمانی به بیماریهای شدید مانند بیماریهای قلبی و غیره مبتلا شوند. بیمارانی که در طول لارودرمانی درد فراوان غیر قابل تحمل داشته باشند. بیمارانی که در طول لارودرمانی دچار تب شدید غیر قابل کنترل شوند. بیمارانی که اطراف زخمهایشان در طول لارودرمانی نرم و آیکی شود. بیمارانی که در طول لارودرمانی نیاز اضطراری به بستری شدن داشته باشند. بیمارانی که در طول لارودرمانی دچار خونریزی شدید شوند.

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 56

حجم نمونه تحقق یافته: 56

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این تحقیق با استفاده از بلوک های تصادفی با روش بلوک های 4 تایی خواهد بود. بدین منظور 25 بلوک 4 تایی استفاده خواهد شد و کل ترکیب های ممکن شامل AABB, ABAB, BABA, BBAA, BABA, BAAB به صورت تصادفی با استفاده از پرتاب تاس استفاده می شود. این روند تا جایی ادامه پیدا می کند که به حجم نمونه مورد نظر برسیم.

## 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم

### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی قم، خیابان صفا شهر، ساختمان معاونت

## تحقیقات و فناوری

### شهر

قم

### استان

قم

### کد پستی

37169-87366

### تاریخ تایید

2017-07-04, 1396/04/13

### کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1396.41

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

زخم پای دیابتی

#### کد ICD-10

L98.4

#### توصیف کد ICD-10

Chronic ulcer of skin NOS

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح بافت نکروزه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

48 و 96 ساعت بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه گیری 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

بررسی آلودگی های باکتریایی زخم، استافیلوکوکوس اورئوس و

سودوموناس آئروژینوزا

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

48 و 96 ساعت بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کشت باکتری در آزمایشگاه

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز لارو مگس (لارو مگس لوسیلیا سریکانا) در کنار

درمان استاندارد روتین (درمان روتین شامل اقدامات موضعی و

سیستمیک از جمله رساندن قند خون به سطح مناسب، دبریدمان،

پانسمان مرطوب، حمایت تغذیه ای و درمان با آنتی بیوتیک است. En

در گروه مداخله تعداد لاروها در هر زخم به منظور لارودرمانی بسته به

وسعت و عمق زخم و میزان عفونت در قسمتهای مختلف عضو آسیب

دیده در محل زخم متفاوت می باشد. اما معمولاً تعداد 10 - 8 عدد لارو

به ازای هر سانتی متر مربع زخم قرار داده می شود. لاروها معمولاً بین

72 - 48 ساعت پس از لاروگذاری بایستی خارج شوند. در این طرح،

مدت زمان مداخله تا از بین رفتن کامل بافت نکروزه ادامه خواهد یافت.  
**طبقه بندی**  
درمانی - جراحی

## 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: آنها فقط درمان روتین برای زخم پای دیابتی را دریافت خواهند کرد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
محمود پرهام  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی قم، خیابان صفا شهر، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
قم  
استان  
قم  
کد پستی  
37169-87366  
تلفن  
4011 3285 25 98+  
فکس  
3361 3783 25 98+  
ایمیل  
dr.hosseinsaghafi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
نام کامل فرد مسوول  
حسین ثقفی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی قم، خیابان صفا شهر، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
قم  
استان  
قم  
کد پستی  
37169-87366  
تلفن  
4011 3285 25 98+  
فکس  
3361 3783 25 98+  
ایمیل  
dr.hosseinsaghafi@gmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
نام کامل فرد مسوول  
عابدین ثقفی پور  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
حشره شناسی پزشکی  
آدرس خیابان  
گروه بهداشت عمومی، دانشگاه علوم پزشکی قم، میدان روح الله  
شهر  
قم  
استان  
قم  
کد پستی  
3711675549  
تلفن  
2228 3784 25 98+  
فکس  
3361 3783 25 98+  
ایمیل  
asaghafi@muq.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
کامران اکبرزاده  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
حشره شناسی پزشکی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، گروه حشره

فکس  
3361 3783 25 98+  
ایمیل  
asaghafi@muq.ac.ir  
آدرس صفحه وب

شناسی پزشکی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
14155-6446  
تلفن

1393 8895 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 قم  
نام کامل فرد مسوول  
عابدین ثقفی پور  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
حشره شناسی پزشکی

آدرس خیابان  
دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی قم، میدان روح الله

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3711675549

تلفن

2228 3784 25 98+

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های دموگرافیک شامل سن و جنسیت

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک سال پس از آغاز بیمارگیری

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و افرادی که در شرکت های تجاری هستند می توانند برای دریافت داده ها اقدام نمایند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از داده های ارائه شده به سایرین برای انجام تحقیقات دانشگاهی بلا مانع است.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی قم

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

افرادی که نیاز به داده های این طرح دارند بایستی با معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی قم مکاتبه فرمایند.

سایر توضیحات