

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## بررسی اثربخشی لارودرمانی روی زخم های سوختگی عفونی از نوع درجه 3

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر لارودرمانی روی زخم های سوختگی عفونی از نوع درجه 3، در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهید مطهری تهران

#### طراحی

در این تحقیق از روش بلوک های چهارتایی تصادفی استفاده می گردد بدین ترتیب که شش حالت زیر ، ABAB , BBAA , ABBA , AABB کردن 6 بار یا جایگزینی ، یک کارت خارج خواهد شد. بدین ترتیب بعد از 6 مرحله انتخاب تعداد 24 نمونه ما مشخص خواهد شد. حرف A و B به ترتیب به گروه کنترل و مداخله اختصاص داده می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به عنوان یک مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه شاهد که جمعاً روی 24 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان مطهری انجام خواهد شد. بیماران قبل از ورود به مطالعه فرم رضایتنامه آگاهانه را بایستی امضا کنند. کورسازی در این مطالعه انجام نخواهد شد.

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

شرایط ورود در مطالعه: داشتن حداقل یک زخم سوختگی درجه سه با عفونت باکتریایی، نداشتن بیماریهای حاد و یا نارسایی هایی نظیر بیماریهای قلبی عروقی، کلیوی و تنفسی شدید، عدم مصرف داروهای استروئیدی و ضد انعقادی، عدم اعتیاد به الکل و یا سوء مصرف مواد مخدر، نداشتن ترس از حشرات. شرایط خروج از مطالعه: ابتلا به نارسایی های شدیدی نظیر نارسایی های قلبی عروقی، کلیوی و تنفسی در طول مطالعه، داشتن تب شدید غیرقابل کنترل در طول مطالعه، داشتن درد شدید در طول لارودرمانی، ایجاد خونریزی شدید در محل لارودرمانی.

#### گروه های مداخله

بیماران وارد شده به مطالعه به دو دسته شاهد و مداخله تقسیم می شوند. هر دو گروه درمانهای روتین مربوط به ترمیم زخمهای سوختگی و داروهای مربوطه (اعم از آنتی بیوتیک ها و غیره) را دریافت خواهند کرد. درمان روتین شامل اقدامات موضعی و سیستمیک از جمله جراحی، دبریدمان، انواع پانسمان، 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

کاهش بافت نکروزه و افزایش بافت گرانوله در زخم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170531034272N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-07-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-07-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-07-24, ۱۳۹۷/۰۵/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

جواد رفیع نژاد

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 4293 3121

#### آدرس ایمیل

jrFINEJAD@TUMS.AC.IR

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی لارودرمانی روی زخم های سوختگی عفونی از نوع درجه 3

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی لارودرمانی بر روی سوختگی

### 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 سوختگی درجه سه با عفونت باکتریایی باشند. بیمارانی که نیاز به استفاده از داروهای ضدانعقادی و استروئیدی نداشته باشند. بیمارانی که بیماریهای حاد یا سایر بیماریهای مزمن را نداشته باشند. بیمارانی که به الکل یا مواد مخدر اعتیاد نداشته باشند. بیمارانی که زخمهای آنها فاقد استئومیلیت باشد. بیمارانی که ترس از حشرات 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 دچار تب شدید غیر قابل کنترل شوند. بیمارانی که در طول لارودرمانی درد فراوان غیرقابل تحمل داشته باشند. بیمارانی که اطراف زخمهایشان در طول لارودرمانی نرم و آبی شود. بیمارانی که در طول لارودرمانی دچار خونریزی شدید شوند.

### 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: 24

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تقسیم 24 نفر که بطور تصادفی از بیماران انتخاب شده اند به دو گروه 12 نفره از روش بلوک های چهارتایی تصادفی استفاده می گردد بدین ترتیب که شش حالت زیر , ABAB , BBAA , ABBA , ABBB , BAAB , BABA روی شش کارت جدا نوشته شده و پس از مخلوط کردن 6 بار با جایگذاری ، یک کارت خارج شده و چهار حرف روی آن دنبال یکدیگر یادداشت می شود. بدین ترتیب بعد از 6 مرحله انتخاب تعداد 24 نمونه ما مشخص خواهد شد که شامل 12 نمونه مداخله و 12 نمونه شاهد خواهد بود. حرف A و حرف B بطور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص داده می شوند.

### 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 تهران

### آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

14155-6446

### تاریخ تایید

2018-03-04, 13/12/1396

### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.4691

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

زخم سوختگی درجه سه

#### کد ICD-10

T21-25

#### توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion of trunk, shoulder and upper limb, wrist and hand, hip and lower limb, ankle and foot

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح بافت نکروزه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 و 96 ساعت پس از شروع مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نرم افزار متلب (MATLAB 1.6, the mathwork 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 اندازه‌گیری

48 و 96 ساعت بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت باکتری در آزمایشگاه

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: برای بیماران این گروه، لارودرمانی (استفاده از لارو مگس لوسیلیا سریکانا) در کنار درمان استاندارد روتین تجویز خواهد شد. درمان روتین شامل اقدامات موضعی و سیستمیک از جمله انواع جراحی ها، دبریدمان، انواع پانسمان، حمایت تغذیه ای و درمان با آنتی بیوتیک ها و سایر داروها است. 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 هر 48 ساعت پس از لاروگذاری بایستی خارج شوند و لاروهای جدید روی زخم قرار داده شوند. بررسی ها (شامل بررسی وجود باکتری ها و اندازه گیری بافت های نکروزه و گرانوله) هر 48 ساعت انجام خواهند شد. 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: بیماران این گروه صرفاً درمان روتین شامل اقدامات موضعی و سیستمیک از جمله انواع جراحی ها، دبریدمان، انواع پانسمان، حمایت تغذیه ای و درمان با آنتی بیوتیک ها و سایر داروها است. بیماران گروه کنترل تا از بین رفتن کامل بافت نکروزه تحت نظر خواهند بود. بررسی ها (شامل بررسی وجود باکتری ها و اندازه گیری بافت های نکروزه و گرانوله) برای این گروه نیز هر 48 ساعت انجام خواهند شد.

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

## 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مطهری تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی ده مرده ای

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

--

تلفن

0031 8877 21 98+

فکس

ایمیل

m.dahmardehei@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://crtm.iuums.ac.ir/fa?sid=49

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحراييان

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس

شهر

تهران

#### استان

تهران

کد پستی

14155-6446

تلفن

3698 8163 21 98+

فکس

3686 8163 21 98+

ایمیل

info@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://vcr.tums.ac.ir

#### ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

جواد رفیع نژاد

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

حشره شناسی پزشکی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14155-6446

تلفن

3121 4293 21 98+

فکس

1393 8895 21 98+

ایمیل

jrafinejad@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.tums.ac.ir/faculties/jrafinejad?lang=en&d

isplay=mysite

## 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

شناسی پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

3111 4293 21 98+

فکس

1393 8895 21 98+

ایمیل

kakbarzadeh@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://www.tums.ac.ir/faculties/kakbarzadeh?lang=en&style=printfriendly>

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

جواد رفیع نژاد

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

حشره شناسی پزشکی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14155-6446

تلفن

3121 4293 21 98+

فکس

1393 8895 21 98+

ایمیل

jrafinejad@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://www.tums.ac.ir/faculties/jrafinejad?lang=en&display=mysite>

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و ثانویه

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماهه پس از چاپ نتایج

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

برای همه افراد دست اندرکار

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

است

اساتید و محققین در صورت نیاز می‌توانند با تماس با محققین

اطلاعات لازم را دریافت دارند و استفاده از داده‌ها در سخنرانی‌ها و

تدریس‌ها مجاز خواهد بود. اما تبلیغات و گزارش‌های مطبوعاتی و

غیره بایستی هماهنگی‌های لازم با دانشگاه علوم پزشکی تهران صورت

پذیرد.

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

- از سایت دانشگاه علوم پزشکی تهران - از سایت بیمارستان شهید

مطهری تهران - صفحه شخصی اساتید دست اندرکار

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

- ارسال ایمیل به [kakbarzadeh@tums.ac.ir](mailto:kakbarzadeh@tums.ac.ir) - ارسال ایمیل به

[jrafinejad@tums.ac.ir](mailto:jrafinejad@tums.ac.ir)

سایر توضیحات