

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی اثر التیامی مخلوط داکسی سایکلین و ونلافاکسین لود شده بر روی نانوالیاف در ترمیم زخم پای دیابتی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثرات درمانی مخلوط داکسی سایکلین و ونلافاکسین بر روی داربست نانوالیاف جهت ترمیم زخم پای دیابتی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با بررسی 20 بیمار، با گروه های موازی، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در خصوص درمان بیماری زخم پای دیابتی در مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان به صورت کارآزمایی بالینی با گروه کنترل انجام شد، بیماران این گروه به صورت تصادفی انتخاب شدند. که گروه مداخله پانسمان با داربست نانوالیاف داروها را دریافت کردند و گروه کنترل پانسمان بدون داربست نانوالیاف. زخم آنها در بازه های زمانی پیگیری شد.

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

تمام افراد با سن بین 45 تا 65 سال؛ داشتن زخم پای دیابتی که علیرغم درمان در طی یک ماه گذشته بهبودی حاصل نشده باشد (2-7cm)؛ داشتن درد در موقعیت استراحت و موقع راه رفتن وارد مطالعه شدند و بیماران با حاملگی یا دوران شیردهی؛ وجود سپتی سمی؛ سایر بیماری های سیستمیک درگیر کننده کلیه مانند سرطان، بیماری های خود ایمن، بیماری خونی، بیماری کبدی و... بستری به دلیل بیماری شدید در دو ماه گذشته؛ سوء تغذیه شدید؛ وجود زخم در پای بیماران بعلتی بغیر از دیابت برای مثال پای سیفلیس، پای توبرکلوز و یا پای قارچی؛ هرگونه حساسیت به ترکیبات مورد استفاده در روند تهیه داربست؛ داشتن استئومیلیت در پای مبتلا به دیابت؛ سابقه زخم قبلی در همان محل از مطالعه خارج شدند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه جهت درمان پس از شستشوی پا با سرم برای زخم پای آنها داربست نانوالیاف لود شده با داکسی سایکلین و ونلافاکسین (ناتو ماند از کارخانه پلیمر نانوپون) یک روز درمیان استفاده شد با توجه به میزان زخم یک هفته تا 20 روز تحت درمان بودند. گروه کنترل: بیماران این گروه تحت درمان عادی بدون دریافت پانسمان داربستی بودند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اندازه زخم، فاصله طی شده بدون درد

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160711028878N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۱۲, 01-02-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۱۲, 01-02-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۱۲, 2020-02-01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم اله وردی خانی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1111 4229 31 98+

##### آدرس ایمیل

m.allahverdi@smd.iaun.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۱۰, 2015-10-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۱۰, 2018-10-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۷/۱۵, 2015-10-07

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۲/۲۰, 2018-05-10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۸/۰۵, 2018-10-27

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر التیامی مخلوط داکسی سایکلین و ونلافاکسین لود شده بر

روی نانوالیاف در ترمیم زخم پای دیابتی

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مخلوط داکسی سایکلین و ونلافاکسین در ترمیم زخم پای دیابتی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن بین 45 تا 65 سال داشتن زخم پای دیابتی که علیرغم درمان در طی یک ماه گذشته بهبودی حاصل نشده باشد (7-2 cm) داشتن درد در موقعیت استراحت و موقع راه رفتن امضا رضایت نامه کتبی

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

حاملگی یا دوران شیردهی وجود سپتی سمی سایر بیماری های سیستمیک درگیر کننده کلیه مانند سرطان، بیماری های خود ایمن، بیماری خونی، بیماری کبدی و .. بستری به دلیل بیماری شدید در دو ماه گذشته سوء تغذیه شدید وجود زخم در پای بیماران بعلتی غیر از دیابت برای مثال پای سیفلیس، پای توریکلوز و یا پای فارچی هرگونه حساسیت به ترکیبات مورد استفاده در روند تهیه داربست داشتن استئومیلیت در پای دیابتی سابقه زخم قبلی در همان محل

## سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 20

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تصادف سازی به صورت تصادفی ساده بود، در یک جعبه تعداد 1 تا 40 را نوشته بودیم و به شکلی که مشخص نبود داخل جعبه قرار داده بودیم برای هر بیماری یک برگه برداشته میشد در صورتیکه عدد زوج بود در گروه درمانی قرار می گرفت و در صورتی که عدد فرد بود در گروه کنترل

## 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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### آدرس خیابان

اصفهان، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### شهر

اصفهان

### استان

اصفهان

## کد پستی

81746-73461

## تاریخ تایید

2015-07-27, 1394/05/05

## کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.4.079

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درمان زخم پای دیابتی

#### کد ICD-10

E11.5

#### توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with circulatory complications

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اندازه زخم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه، 2 هفته، یک ماه و دو ماه، یک سال و 18 ماه

پس از مصرف داروها

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بیویسی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فاصله طی شده بدون درد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه، 2 هفته، یک ماه و دو ماه، یک سال و 18 ماه

پس از مصرف داروها

#### نحوه اندازه گیری متغیر

متر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: نانوالیاف حاوی داکسی سایکلین و ونلافاکسین از کارخانه پلیمر نانونوبین (ناتو ماند) تهیه شد، سپس با استفاده از تست FTIR مقدار داروی بار شده و سرعت رهش دارو بررسی شد. بعد از آن مقاومت مکانیکی آنها با دستگاه Tensile بررسی شد. جهت بررسی مورفولوژی نمونه ها از عکس برداری با میکروسکوپ الکترونی TEM استفاده شد. زخم پای بیماران با سرم شسته شد و داربست های نانو الیاف بر روی زخم آنها یک روز در میان قرار داده شد، با توجه به اندازه زخم یک هفته تا 20 روز درمان ادامه پیدا کرد. در نهایت قابلیت نفوذپذیری پوستی داروها از نانوالیاف بر روی پوست بدون مو شده شکم موش تست شد که نتایج با روش اسپکتروفتومتری اندازه گیری شد مدت مصرف در کل 12 هفته بود

#### طبقه بندی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: این گروه درمان نرمال خود را داشتند و از پانسماں داربستی برای آنها استفاده نشد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم

نام کامل فرد مسوول

رخساره معمار

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان خرم-مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶-۷۳۴۶۱

تلفن

0048 3668 31 98+

فکس

ایمیل

Khoshidresearchersclub2018@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

اصفهان- میدان آزادی-خیابان هزار جریب-معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تلفن

3060 3792 31 98+

ایمیل

Shaghyeghhaghjoo@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://emrc.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رخساره معمار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارماکولوژی

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان دانشگاه-دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶-۷۳۴۶۱

تلفن

2127 3222 31 98+

ایمیل

meamar@pharm.mui.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رخساره معمار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارماکولوژی

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان دانشگاه-دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶-۷۳۴۶۱

تلفن

2127 3222 31 98+

ایمیل

meamar@pharm.mui.ac.ir

کد پستی

۸۱۷۴۶-۷۳۴۶۱

تلفن

2127 3222 31 98+

ایمیل

meamar@pharm.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رخساره معمار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فارماکولوژی

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان دانشگاه-دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست