

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی اثر بخشی تابش پلاسمای سرد بر درمان زخم های عفونی پای دیابتی و مکانیسم های مولکولی مرتبط

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

• بررسی اثربخشی تابش پلاسما در درمان زخم های عفونی پای دیابتی و کاهش تعداد باکتریها و اندازه زخم

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوکور است که از بیماران دیابتی مراجعه کننده به درمانگاه های دیابت دارای عفونت زخم پای دیابتی 40 نفر بر اساس معیارهای ورود و خروج طرح انتخاب می شوند. پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه و پرسشنامه، تست های تشخیصی برای تمامی بیماران انجام می شود. از تمامی بیماران نمونه خون جهت انجام آزمایشات لازم زیر گرفته می شود: • BUN, Cr, HbA1c, FBS, ALK Ph, AST, ALT, HDL, LDL, TG, Chol, CRP, CBC, جهت درمان زخم های بیماران دیابتی اقدامات استاندارد انجام می شود: (1) شستشو با نرمالین سالین و دبریدمان زخم (2) تجویز آنتی بیوتیک مناسب (3) کاهش فشار از روی زخم (4) پانسمان مناسب (5) آموزش بیماران (6) کنترل وضعیت گلیسمیک بیمار نمونه برداری از ترشحات زخم جهت انجام آزمون های سابتوکینی و یا فاکتورهای آنژیوژنر قبل از درمان و هفته سوم انجام می شود. سپس در هر دو گروه به روش استاندارد در فواصل منظم هفتگی از عمق زخم ترشحات زخم گرفته می شود. از دستگاه تفنگ پلاسما جت سرد بعنوان منبع تولید کننده پلاسما جت با گاز هلیوم استفاده خواهد شد. پلاسمای ایجاد شده به صورت 1 روز در میان و هر بار به مدت 5 دقیقه روی زخم بصورت مستقیم تابانیده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

درمانگاه دیابت - مرکز تحقیقات دیابت

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

معیارهای ورود و خروج طرح: معیارهای ورود به طرح: (1) زخم گرید 2 بر اساس طبقه بندی واگنر و تگزاس و stage B 2 و نوع زخم: نوروپاتی، نوروایسکمیک معیارهای خروج از طرح: (1) بارداری (2) شیردهی (3) کانسر تشخیص داده شده و تحت درمان (4) سن زیر 18 سال (5) دمانس (6) مصرف داروهای ایمنوساپرسیو (7) زخم های گانگرن (8) زخم ایسکمیک (9) عدم همکاری بیمار

#### گروه های مداخله

بیماران دیابتی دارای زخم عفونی

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش بار باکتری و اندازه زخم و تشکیل بافت گرانولاسیون

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

پلاسمای سرد و زخم پای دیابتی

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080904001199N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-04-2018, 1397/01/18

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 07-04-2018, 1397/01/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-04-2018, 1397/01/18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد رضا امینی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 8822 0038

##### آدرس ایمیل

mramini@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات غدد و مرکز تحقیقات فیزیکی پلاسما

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-04, 1396/01/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-07, 1396/07/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-04-04, 1396/01/15

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-10-07, 1396/07/15

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی تابش پلاسمای سرد بر درمان زخم های عفونی پای

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پلاسمای سرد در درمان زخم پای دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دیابتی دارای زخم عفونی پا زخم گریذ 2 زخم نوروپاتی و

نوروایسکمیک  $ABI < 1.3$  ,  $ABI > 0.8$

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت و پذیرش بیمار زخم های ایسکمیک بارداری کانسر دمانس

سن زیر 18 سال مصرف داروهای ایمونوساپرسیو زخم های گانگرن

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اولین قدم در فرآیند تصادفی ایجاد توالی تصادفی میباشد. دومین مرحله پس از ایجاد توالی تصادفی، پنهان سازی توالی ایجاد شده میباشد. جهت استفاده از جدول اعداد تصادفی ابتدا باید جهت خواندن اعداد جدول را از پیش تعیین نماییم. دومین پیش فرض در نظر گرفتن اعداد برای گروه های مختلف است (به طور مثال اعداد زوج برای مداخله A و اعداد فرد برای مداخله B، سپس بر روی یکی از اعداد دست میگذاریم و در یکی از جهات از پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را ثبت و به گروه های مختلف تخصیص میدهیم. بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده شود. به طور مثال در بلوک های 4 تایی که دو تخصیص به گروه مداخله و دو تخصیص به گروه شاهد در نظر گرفته میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک و پرستار معالج و همچنین بیمار از گروه بندی بی اطلاع هستند و تنها کارشناس تابش پلاسما از این موضوع مطلع است. در هنگام تابش پلاسما بیماران محل زخم را نمی بینند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

خیر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بیمارستان دکتر شریعتی طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411413137

تاریخ تأیید

1394/12/12, 2016-03-02

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.EMRI.REC.1395.0089

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم پای دیابتی

کد ICD-10

E11.4

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with neurological complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

محیط زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از انتخاب بیمار تا 3 هفته در هر وبزیت (یک روز در میان) ابعاد

زخم بیمار اندازه گیری می شود

نحوه اندازه گیری متغیر

گرفتن عکس دیجیتال همراه با خط کش و آنالیز عکس با نرم افزار

2

شرح متغیر پیامد

تعداد کولونی های میکروبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا 3 هفته پس از انتخاب بیمار هر هفته یک بار کشت میکروبی از

ترشحات زخم انجام می شود

نحوه اندازه گیری متغیر

با روش استاندارد و استفاده از سواب از عمق زخم نمونه گرفته می

شود

3

شرح متغیر پیامد

سایتوکاين ها و فاکتورهای رشد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای درمان با پلاسما

نحوه اندازه گیری متغیر

از ترشحات زخم با پیت استریل پاستور نمونه گرفته می شود و سپس

با روش ELISA میزان سائتوکین ها و فاکتورهای رشد اندازه گیری می شوند

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی تابش پلاسمای سرد بر بیمار  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
در حین و پس از تابش پلاسمای  
نحوه اندازه گیری متغیر  
سوال از بیمار در مورد علائم احتمالی و مشاهده موضع زخم

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

طی این پژوهش، از دستگاه تفنگ پلاسمای سرد بعنوان منبع تولید کننده پلاسمای جت با گاز هلیوم استفاده خواهد شد. پلاسمای ایجاد شده به صورت 1 روز در میان و هر بار به مدت 5 دقیقه روی زخم مورد نظر بصورت مستقیم تابانیده خواهد شد.  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه فقط از درمان های استاندارد مراقبت از زخم استفاده می شود مانند درپدمان، پانسمان، تجویز آنتی بیوتیک و آموزش به بیمار و هیچ گونه تابش پلاسمای سرد نخواهیم داشت  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه دیابت 1 و 2 وابسته به مرکز تحقیقات دیابت  
نام کامل فرد مسؤول  
دکتر نسلی  
آدرس خیابان  
خیابان کارگر شمالی خیابان شهرپور  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
222233333  
تلفن  
0037 8822 21 98+  
ایمیل  
n.nasli@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسؤول  
دکتر ندا مهرداد  
آدرس خیابان  
جنب بیمارستان شریعتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1411413137  
تلفن  
0088 8822 21 98+  
ایمیل  
neda1340@yahoo.com

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
70

#### بخش عمومی یا خصوصی

#### عمومی

#### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

#### داخلی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

#### خالی

#### کشور مبدأ

#### طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

#### دانشگاهی

### 2

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات فیزیک پلاسمای دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسؤول  
دکتر قرآن نویس  
آدرس خیابان  
سازمان مرکزی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم تحقیقات  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1111122222  
تلفن  
0037 8822 21 98+  
ایمیل  
amini80@YAHOO.COM

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
مرکز تحقیقات فیزیک پلاسمای دانشگاه آزاد اسلامی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا امینی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی و دانشجوی دکترای تخصصی پای دیابتی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بیمارستان دکتر شریعتی طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411413137

تلفن

0037 8822 21 98+

فکس

0052 8822 21 98+

ایمیل

mramini@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://emri.tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا امینی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی و دانشجوی دکترای تخصصی پای دیابتی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بیمارستان دکتر شریعتی طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411413137

تلفن

0037 8822 21 98+

فکس

0052 8822 21 98+

ایمیل

mramini@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://emri.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات غدد

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا مهاجری تهرانی

موقعیت شغلی

استاد، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

غدد درون ریز

آدرس خیابان

بیمارستان دکتر شریعتی طبقه پنجم پژوهشگاه علوم غدد

شهر

تهران

استان

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اخلاقی

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد