# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۸

## بررسی تاثیر لیوتیرونین و انسولین موضعی در بهبود زخم پای دیابتی بیماران دیابت تیپ دو

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
مقایسه اثر فورمولاسیون های لیوتیرونین و انسولین موضعی در بهبود زخم پای دیابتی بیماران دیابت تیپ دو
**طراحی**
بیماران در 3 گروه دریافت کننده کرم موضعی لیوتیرونین 0.75% ، یا کرم موضعی ترکیبی لیوتیرونین 0.75% و انسولین رگولار 0.5% و پلاسبو (کرم آلفا) طبق پروتکل های استاندارد مراقبت پای دیابتیک به صورت تصادفی به روش بلوک های جایگشتی تقسیم خواهند شد (هر گروه 26) و در روز دو مرتبه از کرم موضعی مربوط به گروه خود به صورت پانسمان به مدت 12 هفته استفاده می کنند.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
مطالعه در مرکز دیابت یزد در سه فاز انجام خواهد شد: فاز اسکرینینگ (بررسی از 7 روز قبل از تجویز دارو از لحاظ داشتن معیار های ورود)، درمانی (روز صفر تا 4 هفته)، و فاز فالوآپ (2 و 3 ماه).
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود به مطالعه: 1)بیمار با سن بیش از 18 سال با سابقه دیابت تیپ 2 و هموگلوبین A1C کمتر از 10% 2)سواد کافی جهت پر کردن رضایت نامه، فهم مطالعه 3) زخم پای دیابتیک شرایط خروج از مطالعه: 1)گانگرن پا 2) استئومیلیت 3) سپسیس شدید 4) سابقه مصرف الکل یا سوء مصرف مواد 5) سابقه بیماری های مزمن مانند کنسر یا نارسایی احتقانی قلب، ESRD، نارسایی کبدی، 6) مصرف همزمان داروهایی که می توانند روی پروسه ترمیم زخم تاثیر منفی داشته باشند: گلوکوکورتیکوئید ها، داروهای ایمونوساپرسیو، داروهای سیتوتوکسیک 7) عدم امضا رضایت نامه کتبی 8) زنان باردار و شیرده 9) بیماران با سابقه دریافت داروهای استروئیدی، سیتوتوکسیک یا ایمونوساپرسیو 10) بیماران از مصرف آترواستاتین خوراکی استفاده کنند.
**گروه‌های مداخله**
یک گروه کرم موضعی لیوتیرونین ، گروهی دیگر کرم موضعی ترکیبی لیوتیرونین و انسولین رگولار و گروه کنترل از پماد آلفا استفاده خواهند کرد.
**متغیرهای پیامد اصلی**
درصد بسته شدن زخم در هفته ،زمان اپیتلیزاسیون مجدد50%و100%

### اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190810044500N20**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-22, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-22, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2021-08-22, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
فاطمه ثقفی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 35 3820 3419
**آدرس ایمیل**
f.saghafi@ssu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیر لیوتیرونین و انسولین موضعی در بهبود زخم پای دیابتی بیماران دیابت تیپ دو

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر لیوتیرونین و انسولین موضعی در بهبود زخم پای دیابتی

**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیمار با سن بیش از سال 18 با سابقه دیابت تیپ 2 و هموگلوبین A1C کمتر از 10% سواد کافی جهت پر کردن رضایت نامه، فهم مطالعه زخم پای دیابتیک
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
گانگرن پا استئومیلیت سپسیس شدید سابقه مصرف الکل یا سوء مصرف مواد سابقه بیماری های مزمن مانند کنسر یا نارسایی احتقانی قلب، ESRD، نارسایی کبدی مصرف همزمان داروهایی که می توانند روی پروسه ترمیم زخم تاثیر منفی داشته باشند: گلوکوکورتیکوئید ها، داروهای ایمونوساپرسیو، داروهای سیتوتوکسیک عدم امضا رضایت نامه کتبی زنان باردار و شیرده بیماران با مصرف آتورواستاتین خوراکی بیماران با سابقه دریافت داروهای استروئیدی، سیتوتوکسیک یا ایمونوساپرسیو
**سن**
از سن **18 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
در این مطالعه 78 بیمار به صورت رندوم در سه گروه درمانی (A، B وC) قرار می گیرند. به منظور تخصیص تصادفی از روش تخصیص تصادفی بلوکی استفاده خواهد شد. در این مطالعه تعداد 12 بلوک 6 تایی در نظر گرفته می شود. جایگشت های تولید شده شامل حروف A، B وC می باشند که دوبار تکرار شده اند (مثلا ABCABC). این جایگشت ها با کمک نرم افزار Random allocation software version 1 تولید می شوند. به این منظور لیست تهیه شده توسط نرم افزار از شماره 1 تا 78 می باشد که در 12 بلوک شش تایی به طور منظم قرار گرفته اند. برای اجرای این خروجی نرم افزار به اولین فرد واجد شرایط شماره 1 می دهیم و آخرین فرد شماره 78 را دریافت خواهد کرد. به منظور کور بودن تخصیص تصادفی این لیست در اختیار فرد دیگری در خارج از مطالعه قرار می گیرد و با استفاده از پیامک قبل از تخصیص نوع درمان با توجه به شماره فرد واجد شرایط سوال می گردد و به این صورت افراد وارد مطالعه می شوند. همچنین در خروجی نرم افزار هم شماره 1 تا 78 و هم جایگشت های حروف A، B و C قابل مشاهده است.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
بعد از تهیه فرآورده ها، مجری اول، پزشک معالج و فرد مانیتور کننده ای که وضعیت بهبود زخم ها را انجام می دهد، هیچ یک از گروه بندی انجام شده مطلع نخواهند بود. پس از آماده سازی فراورده های کرم لیوتیرونین (افزودن 150 میلی گرم پودر لیوتیرونین در 100 گرم کلد کرم) با لیوتیرونین و انسولین (افزودن 0/5 سی سی انسولین رگولار به 99 گرم کرم لیوتیرونین ساخته شده)، فراورده های تهیه شده و کرم آلفا (درمان روتین) که همگی ظاهری مشابه دارند درون جعبه های یک شکل قرار داده می شود و سپس کرم ها را به فرد دیگری داده و از او درخواست می شود که آنها را با کد های A یا B یا C مشخص کند.
**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 دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
**آدرس خیابان**
بلوار شهدای گمنام - دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8915173143
**تاریخ تایید**
2019-11-03, ۱۳۹۸/۰۸/۱۲
**کد کمیته اخلاق**
IR.SSU.MEDICINE.REC.1398.236

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
زخم پای دیابتی
**کد ICD-10**
E11.621
**توصیف کد ICD-10**
Type 2 diabetes mellitus with foot ulcer

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
درصد بسته شدن زخم در هفته 1 تا 4
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
فاز اسکرینینگ (بررسی از 7 روز قبل از تجویز دارو از لحاظ داشتن معیار های ورود)، درمانی (روز صفر تا 4 هفته)، و فاز فالوآپ (2 و 3 ماه).
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
نمره REEDA (0-3)

### 2

**شرح متغیر پیامد**
زمان اپیتلیزاسیون مجدد ۱۰۰-٪۵۰٪
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
فاز اسکرینینگ (بررسی از 7 روز قبل از تجویز دارو از لحاظ داشتن معیار های ورود)، درمانی (روز صفر تا 4 هفته)، و فاز فالوآپ (2 و 3 ماه).

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
نمره REEDA (0-3)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
شدت درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بررسی از 7 روز قبل از تجویز دارو از لحاظ داشتن معیار های ورود، درمانی (روز صفر تا 4 هفته)، و فاز فالوآپ (2 و 3 ماه)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر اساس معیار (VAS( visual analogue scale

### 2

**شرح متغیر پیامد**
بروز عوارض جانبی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در انتهای مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر اساس Morisky medication adherence scale

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: بیماران روزی دو مرتبه از کرم موضعی لیوتیرونین ۰.۷۵٪ تا 12 هفته استفاده می کنند.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله: بیماران روزی دو مرتبه از کرم موضعی ترکیبی انسولین ۰.۵٪ و لیوتیرونین ۰.۷۵٪ تا 12 هفته استفاده می کنند .
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 3

**شرح مداخله**
گروه کنترل: بیماران از کرم آلفا (درمان روتین) روزی دو مرتبه استفاده می کنند.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز دیابت یزد
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه پسنده
**آدرس خیابان**
یزد ـ بلوار شهید صدوقی-میدان آزادی- کوچه تالار هنر - مرکز تحقیقات دیابت
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
02263728035
**تلفن**
+98 35 3728 0226
**فکس**
+98 35 3728 0216
**ایمیل**
drc@ssu.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://www.drinjast.com/association/diabeties_yazd_hospital/%DA%A9%D9%84%DB%8C%D9%86%DB%8C%DA%A9-%D8%AF%DB%8C%D8%A7%D8%A8%D8%AA-%DB%8C%D8%B2%D8%AF

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی یزد
**نام کامل فرد مسوول**
مسعود میرزائی
**آدرس خیابان**
میدان باهنر
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8916978477
**تلفن**
+98 35 3724 0171
**ایمیل**
mmirzaei@ssu.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی یزد
**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 یزد
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه پسنده
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
دیپلم یا کمتر
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
ایران-یزد-بلوار پروفسور حسابی
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8915173149
**تلفن**
+98 35 3820 3419
**ایمیل**
Pasandeelham73@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی یزد
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه ثقفی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
ایران-یزد-بلوار پروفسور حسابی
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8915173149
**تلفن**
+98 35 3820 3419
**ایمیل**
saghafi.fa@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی یزد
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه ثقفی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
ایران-یزد-بلوار پروفسور حسابی
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8915173149
**تلفن**
+98 35 3820 3419
**ایمیل**
saghafi.fa@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نقشه آنالیز آماری**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**گزارش مطالعه بالینی**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست