# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## تاثیر لارو لوسیلیا سریکاتا در درمان زخم های مزمن دیابتی

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تاثیر لارو لوسیلیا سریکاتا در درمان زخم های مزمن دیابتی
**طراحی**
70 بیمار که دارای زخم ها ی مزمن دیابتی هستند از لارو استریل استفاده میکنند. تصادفی سازی واقعی نیست تنها بر اساس تشخیص پزشک و مشخصات ورود به مطالعه از داوطلبان فرم رضایت آگاهانه گرفته میشود و کورسازی نیز قابل انجام نیست.این مطالعه گروه کنترل ندارد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
پس از شستشوی زخم با سرم نمکی اطراف زخم با استفاده از پماد زینک اکساید پوشیده میشود بر اساس میزان عفونت و اندازه زخم تعداد مناسبی لارو در سطح زخم قرار داده میشود و پس از انجام پانسمان و فیکس کردن آن بیمار ترخیص میشود و 48 ساعت بعد جهت تعویض پانسمان مراجعه خواهد داشت. نتایج قبل و بعد از درمان با هم مقایسه میشود. بیماران مستقیما تحت نظر متخصص داخلی درمانگاه معاینه میشوند و نتایج برای همکار جراح نیز ارسال میگردد.محل انجام مطالعه کلینیک تخصصی مهدیه همدان است.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود: بیماران سن بالای 15 سال و دارای زخم دیابتی مزمن. شرایط عدم ورود: بیماران با مصرف داروهای ترمیم زخم. بیماران ایموساپرسنت. بیماران با زخمهای بیشتر از 5 سانت متر بیماران مبتلا به اسئومیلیت، سلولیت و سرطان. بیمار نیازمند آمپوته شدن یا جراحی فلپ . بیمار ان مبتلا به مشکلات عروقی نیازمند جراحی . بیماران با زخم تازه. بیماران با چند زخم. بیمار سیگاری. بیماری برگر. بیمار سابقه حساسیت پوستی یا اگزما داشته باشد. بیمار شیمی درمانی یا رادیوتراپی دریافت کرده باشد. حساسیت دارویی .
**گروه‌های مداخله**
درمان زخم افرادی که دارای زخم ها ی مزمن دیابتی هستند انجام میشوند. اطراف زخم با استفاده از پماد زینک اکساید پوشیده میشود. تعداد مناسبی لارو استریل در سطح زخم قرار داده میشود و روی زخم با استفاده از گاز استریل و باند نخی پوشانده خواهد شد.
**متغیرهای پیامد اصلی**
بررسی و ارزیابی اندازه زخمها توسط سایز بندی محل زخم

### اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201012049000N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
هاجر خضرایی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 71 3628 1453
**آدرس ایمیل**
khazraee@sums.ac.ir

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

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2021-05-21, ۱۴۰۰/۰۲/۳۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
تاثیر لارو لوسیلیا سریکاتا در درمان زخم های مزمن دیابتی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر لارو لوسیلیا سریکاتا در درمان زخم های مزمن دیابتی
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

زخم مزمن در افراد دیابتی مزمن سن بالای 15 سال و با رضایت آگاهانه وارد مطالعه شوند.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
داروهای همزمان در ترمیم زخم موثر باشد . بیماران ایموساپرسنت که در ترمیم زخمها با مشکل مواجه هستند مانند هموفیلی و بیماران کبدی. سایز زخمها نباید از 5 سانت بیشتر باشد. بیماران مبتلا به اسئومیلیت، سلولیت، کنسر از مطالعه حذف شوند. بیمار نیازمند آمپوته شدن یا جراحی فلپ نباشد. بیمار مبتلا به مشکلات عروقی نیازمند جراحی نباشد. زخم تازه نباشد و خشک شده باشد چون شانس عفونت بیشتر میشود. تک زخم باشد و چند زخم نباشد. بیمار سیگاری یا بیماری burger نباشد. بیمار مبتلا به claudication و مشکلات نیازمند گرافت عروقی نباشد. HbA1C بالای 8 نباشه چون نشاندهنده عدم کنترل قند خون است. ESR و CRP ملایم 1+ باشد داروی ضد انعقاد مصرف نکند. زخم تحت فشار نباشه. بیمار ترس از حشرات نداشته باشه سابقه حساسیت پوستی و اگزما نداشته باشه. بیمار شیمی درمانی یا رادیوتراپی دریافت نکرده باشه. به داروی خاصی حساسیت نداشته باشه.

**سن**
از سن **15 ساله** تا سن **90 ساله**

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**
مصداق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**
ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
تنها

**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 شیراز

**آدرس خیابان**
خیابان خلیلی، برج پژوهشی، مرکز تحقیقات کولورکتال

**شهر**
شیراز

**استان**
فارس

**کد پستی**
7193635899

**تاریخ تایید**
2020-07-27, ۱۳۹۹/۰۵/۰۶

**کد کمیته اخلاق**
IR.SUMS.REC.1399.826

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
زخم دیابتی

**کد ICD-10**
E08

**توصیف کد ICD-10**
Diabetes mellitus due to underlying condition

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
بررسی و ارزیابی اندازه زخمها توسط سایز بندی محل زخم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و هفت روز بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بررسی و ارزیابی اندازه زخمها توسط سایز بندی محل زخم با وسیله اندازه گیری استاندارد (استروتاکتیک)

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
میزان التهاب و قرمزی یا وجود عفونت در محل زخمها

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و هفت روز بعد از آن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معاینه پزشکی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: درمان زخم 70 بیمار که دارای زخم ها ی مزمن دیابتی هستند با روش لارو درمانی انجام میشوند.در ابتدا پس از شستشوی زخم با سرم نمکی اطراف زخم با استفاده از پماد زینک اکساید پوشیده میشود بر اساس میزان عفونت و اندازه زخم تعداد مناسبی لارو در سطح زخم قرار داده میشود و پس از انجام پانسمان و فیکس کردن آن بیمار ترخیص میشود و 48 ساعت بعد جهت تعویض پانسمان مراجعه خواهد داشت. اندازه زخمها توسط سایز بندی محل زخم قبل و بعد از درمان با هم مقایسه میشود. بیماران مستقیما تحت نظر متخصص داخلی درمانگاه معاینه میشوند و نتایج برای همکار جراح نیز ارسال میگردد.

**طبقه بندی**
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**
کلینیک الزهرا همدان

**نام کامل فرد مسوول**
آرش جعفری

**آدرس خیابان**
همدان، خیابان مهدیه، کلینیک مهدیه
**شهر**
ملایر
**استان**
همدان
**کد پستی**
7193635899
**تلفن**
0044 3838 81 98+
**ایمیل**
arash.jafari87@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
عباس رضاییان زاده
**آدرس خیابان**
شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
۷۱۳۴۸ ۱۴۳۳۶
**تلفن**
5410 3230 71 98+
**ایمیل**
rezaiana@gmail.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**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 شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
هاجر خضرایی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
خیابان خلیلی، برج پژوهشی، مرکز تحقیقات کولورکتال
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7193635899
**تلفن**
009836281453
**ایمیل**
hajarkhazraei@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
آرش جعفری
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
انگل شناسی
**آدرس خیابان**
ملایر -بالاتر از پارک سیفیه بلوار دانشجو
**شهر**
ملایر
**استان**
همدان
**کد پستی**
۶۵۷۱۹۶۱۶۶۸
**تلفن**
0098813227878
**ایمیل**
arash.jafari87@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
هاجر خضرایی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
خیابان خلیلی، برج پژوهشی، مرکز تحقیقات کولورکتال
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس

**کد پستی**
7193635899
**تلفن**
+98 71 3628 1453
**ایمیل**
hajarkhazraei@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
به دلیل محرمانه بودن اطلاعات بیماران.
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نقشه آنالیز آماری**
مصداق ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
بررسی و ارزیابی اندازه زخمها توسط سایز بندی محل زخم با وسیله اندازه گیری استاندارد (استروتاکتیک) و میزان التهاب و قرمزی یا وجود عفونت در محل زخمها هرروز بررسی و گزارش میشود.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
یک سال
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
اساتید دانشگاه
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
برای تحقیقات آینده
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
مجری طرح
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
از طریق ایمیل
**سایر توضیحات**