

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تأثیر لارو لوسیلیا سربکاتا در درمان زخم های مزمن دیابتی

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر لارو لوسیلیا سربکاتا در درمان زخم های مزمن دیابتی

طراحی

70 بیمار که دارای زخم های 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 مستقیماً 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 ایمواسپرسنت. بیماران با زخمهای بیشتر از 5 سانت متر بیماران مبتلا به استئومیلیت، سلولیت و سرطان. بیمار نیازمند آمپوته شدن یا جراحی فلپ. بیمار آن مبتلا به مشکلات عروقی نیازمند جراحی. بیماران با زخم تازه. بیماران با چند زخم. بیمار سیگاری. بیماری برگر. بیمار سابقه حساسیت پوستی یا آلرژی داشته باشد. بیمار شیمی درمانی یا رادیوتراپی دریافت کرده باشد. حساسیت دارویی.

گروه های مداخله

درمان زخم افرادی که دارای زخم های 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 ساینز بندی محل زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201012049000N1

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

هاجر خضرای

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
22-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
21-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر لارو لوسیلیا سربکاتا در درمان زخم های مزمن دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر لارو لوسیلیا سربکاتا 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:

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 (استروناکتیک)

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 های 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 مستقیماً 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

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 ایمنوساپرسنت که در ترمیم زخمها با مشکل مواجه هستند مانند هموفیلی و بیماران کبدی. سایز زخمها نباید از 5 سانت بیشتر باشد. بیماران مبتلا به استومیلیت، سلولیت، کنسر از مطالعه حذف شوند. بیمار نیازمند آمپوتنه 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 گرفت عروقی نباشد. HbA1C بالای 8 نباشد چون نشاندهنده عدم کنترل قند خون است. ESR و CRP ملایم +1 باشد داروی ضد انعقاد مصرف نکند. زخم تحت فشار نباشد. بیمار ترس از حشرات نداشته باشد سابقه حساسیت پوستی و آگزما نداشته باشد. بیمار شیمی درمانی یا رادیوتراپی دریافت نکرده باشد. به داروی خاصی حساسیت نداشته باشد.

سن
از سن 15 ساله تا سن 90 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق 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

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 خضرائی
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
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 حوزه های کاری/تخصص ها
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 به روز رسانی اطلاعات

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

کد پستی

7193635899

تلفن

1453 3628 71 98+

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

مصادق 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بررسی و ارزیابی اندازه زخمها توسط ساینر بندی محل زخم با وسیله

اندازه گیری استاندارد (استروناکتیک) 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