# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# بررسی اثر درمان ترکیبی متیلن بلو خوراکی و چسب فیبرینی غنی شده از پلاکت های پلاسما در درمان بیماران با زخم پای دیابتی غیر قابل التیام-مطالعه پایلوت

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

افزایش شانس ترمیم زخم های دیابتی از طریق بهبود وضعیت کمبود اکسیژن یا هیپوکسی ناحیه زخم ناشی از بیماری دیابت با استفاده از متیلن بلو و همچنین در ادامه بررسی روند ترمیم با درمان سینرژیک متیلن بلو و چسب فیبرینی غنی شده از پلاکت های پلاسما به عنوان یک روش درمانی کارآمد در ترمیم زخم ها

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، به صورت فاکتوریال ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 20 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوکه سازی استفاده خواهد شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

کلینیک زخم جناب دکتر محمد هادی سعید مدقق و بیمارستان ولایت مشهد

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

دارا بودن زخم شاخص دیابتی درجه 2 تا4 بر اساس طبقه بندي واگنر در قسمت کف پا، داخلی یا جانبی پا (شامل تمام سطوح انگشتان پا)، عدم مصرف دارو های ضد افسردگی، عدم نقص آنزیم گلوکز 6-فسفات دهیدروژناز، وجود زخم با عفونت واضح و شدید که مشخصه ی آن ترشحات چرکین قابل توجه یا سلولیت وسیع است و یا گانگرن نیازمند آمپوتاسیون، وجود شواهدي مبني بر زخم هاي وريدي، ایسکمیك، نوروتروفیك و تروماتیك در بیمار، عدم مراجعه بیش از دو نوبت بیمار به مرکز ذکر شده جهت پیگیری و تعویض پانسمان، واکنش ازدیاد حساسیتی نسبت به متیلن بلو، عدم رضایت بیمار به ادامه همکاری

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله اول (گروه A) شامل بیماران دیابتی مبتلا به زخم مزمن پا هستند که علی رغم درمان های رایج تحت مداخله متیلن بلو خوراکی به مدت4 هفته قرار می گیرند و گروه کنترل آن ها (گروه B) تنها 200 میلی لیتر شیر روزانه بدون متیلن بلو را به مدت 4 هفته دریافت می کنند. گروه مداخله دوم (گروه C) بیماران دیابتی مبتلا به زخم مزمن پا تحت درمان سینرژیک 4 هفته ای متیلن بلو خوراکی همراه با چسب فیبرینی خواهند بود و گروه کنترل آن ها (گروه D) تنها تحت درمان با چسب فیبرینی و 200 میلی لیتر شیر به صورت روزانه به مدت 4 هفته خواهند بود.

**متغیرهای پیامد اصلی**

تغییر سطح زخم

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191228045924N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-09, ۱۴۰۱/۱۱/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-09, ۱۴۰۱/۱۱/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2023-02-09, ۱۴۰۱/۱۱/۲۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

داریوش حمیدی علمداری

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 51 3882 8574

**آدرس ایمیل**

hamidiad@mums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2023-09-21, ۱۴۰۲/۰۶/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثر درمان ترکیبی متیلن بلو خوراکی و چسب فیبرینی غنی شده از پلاکت های پلاسما در درمان بیماران با زخم پای دیابتی غیر قابل التیام–مطالعه پایلوت

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر درمان ترکیبی متیلن بلو خوراکی و چسب فیبرینی 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:**

دارا بودن زخم شاخص دیابتی درجه 2 تا4 بر اساس طبقه بندي واگنر در قسمت کف پا، داخلی یا جانبی پا (شامل تمام سطوح انگشتان پا) دارا بودن زخم منفرد در پاها و اندام‌های انتهايي (انگشتان، کف پا، پاشنه، روي پنجه پا) که هیچ کاهش قابل توجهی در اندازه زخم (<20٪) با وجود استفاده از بهترین روش های درمان برای حداقل چهار هفته مشاهده نشد درصورت وجود بیش از یک زخم غیر التیام دهنده، انتخاب بزرگترین زخم اندازه سطح زخم (طول × عرض) بین 2 سانتی متر مربع تا 20 سانتی متر مربع عدم مصرف سیگار، الکل و اعتیاد به مواد مخدر بر اساس خوداظهاری بیمار عدم مصرف داروهايي که ممکن است در بهبود زخم تداخل نمایند مانند کورتیکواستروئیدها، سرکوبگرهای ایمنی و عوامل سیتوتوکسیك نداشتن بیماري مزمن همزمان که ممکن است در بهبود زخم مشکل ایجاد نماید مانند سرطان ها، واسکولیت، عدم سابقه بیماری شناخته شده شدید کلیوی، کبدی و قلبی مانند سیروز کبدی، هپاتیت فعال، دیالیز و ... عدم مصرف دارو های ضد افسردگی عدم حساسیت به لاکتوز شیر عدم نقص آنزیم گلوکز 6-فسفات دهیدروژناز (G6PD) رضایت نامه تایید شده، مطلع، امضا شده شاخص پایی بازویی (ABI) بالاتر یا مساوی 0.7

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

تحت درمان با متیلن بلو نباشد وجود تایید شده استئومیلیت، یا اگر احتمال استئومیلیت باشد آزمودنی باردار باشد یا قصد داشته باشد در دوره آزمایش باردار شود بیمار مبتلا به اختلالات روانی، رشدی، جسمی و عاطفی شناخته شده باشد وقوع شرایط خاص پزشکی وجود زخم با عفونت واضح و شدید که مشخصه ی آن ترشحات چرکین قابل توجه یا سلولیت وسیع است و یا گانگرن نیازمند آمپوتاسیون وجود شواهدي مبني بر زخم هاي وريدي، ایسکمیك، نوروتروفیك (بی حسی، سوزن سوزن شدن، عدم رفلکس تاندون آشیل) و تروماتیك در بیمار عدم مراجعه بیش از دو نوبت بیمار به مرکز ذکر شده جهت پیگیری و تعویض پانسمان واکنش ازدیاد حساسیتی نسبت به متیلن بلو شمارش پلاکتی کمتر از100.000 عدم رضایت بیمار به ادامه همکاری

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

از روش بلوک بندی شده جهت جلوگیری از عدم تعادلهای چشمگیر در تعداد شرکت کنندگانی که به هر گروه انتساب داده می شود، استفاده می گردد. تصادفی سازی بلوکی تضمین می کند که در هیچ بازه زمانی در طول تصادفی سازی عدم تعادل قابل توجهی، بین گروهها برقرار نمی شود و در نقاط خاصی تعداد شرکت کنندگان در هر گروه برابر می گردد برای این روش در ابتدا باید حجم هر بلوک مشخص شود (مثال بلوک چهارتایی). سپس لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص یابد (AABB(1)- ABAB(2)-ABBA(3)-BBAA(4)-BABA(5)- BAAB(6))) سپس انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا 6 ( مثلا 1 4 5 و ...) و در نهایت مشخص نمودن لیست تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی قبل (AABB-BBAA-BABA ,...)} از پاکت مهروموم شده به عنوان ابزار تصادف سازی و پنهان سازی استفاده می شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

ابتدا این مطالعه برای شرکت کنندگان توضیح داده می شود که یک مطالعه دوسوکور است و شامل دو گروه مداخله و دو گروه کنترل است. به یک گروه به مدت 4 هفته متیلن بلو همراه با شیر و به یک گروه به مدت 4 هفته فقط شیر داده می شود. گروه دیگر تحت درمان سینرژیک 4 هفته ای متیلن بلو خوراکی با چسب فیبرین و گروه کنترل آن با چسب فیبرین و شیر به مدت 4 هفته درمان خواهند شد. متیلن بلو با حل شدن در شیر کاهش می یابد و رنگ شیر تغییر نمی کند. شرکت کنندگان در مورد محتوای شیر و اینکه به کدام گروه تعلق دارند اطلاعی ندارند. تحلیلگر آماری نیز از گروه ها مطلع نیست.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

فاکتوریال

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه ساختمان قرشی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9138813944

**تاریخ تایید**

2023-01-28, ۱۴۰۱/۱۱/۰۸

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.REC.1401.370

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

زخم پای دیابتی مقاوم به درمان

**کد ICD-10**

E10-E14

**توصیف کد ICD-10**

Diabetes mellitus with peripheral circulatory complications. Diabetic ulcer

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
تغییر سطح زخم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هر هفته به مدت یک ماه پس از پانسمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
خط کش کاغذی، دوربین دیجیتال، مشاهدات بالینی و تستهای ازمایشگاهی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
نیازمند به آمپوتاسیون
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هر هفته به مدت یک ماه پس از پانسمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مشاهدات بالینی و داده های ازمایشگاهی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: گروه مداخله اول شامل بیماران دیابتی مبتلا به زخم مزمن پا هستند که علی رغم درمان های رایج تحت مداخله متیلن بلو خوراکی به مدت4 هفته قرار می گیرند و گروه مداخله دوم بیماران دیابتی مبتلا به زخم مزمن پا تحت درمان سینرژیک 4 هفته ای متیلن بلو خوراکی همراه با چسب فیبرینی خواهند بود.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
کلینیک زخم جناب دکتر محمد هادی سعید مدقق
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمد هادی سعید مدقق
**آدرس خیابان**
خیابان پاسداران، پاسداران ۳/۱، پلاک ۲۴
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9137843673
**تلفن**
+98 51 3223 8708
**ایمیل**
info@modaghegh.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
مجید غیور مبرهن
**آدرس خیابان**
خیابان دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه ساختمان قرشی
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9138813944
**تلفن**
+98 51 3841 2081
**ایمیل**
presidentoffice@mums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**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 مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
داریوش حمیدی علمداری
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیوشیمی
**آدرس خیابان**
خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا(ع)
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9137913316
**تلفن**
+98 51 3841 2081
**ایمیل**
hamidiad@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
داریوش حمیدی علمداری
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیوشیمی
**آدرس خیابان**
مرکز تحقیقات جراحی انکولوژی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، بخش جراحی عمومی، ساختمان شماره 2، بیمارستان امام رضا (ع)
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9133913716
**تلفن**
+98 915 101 7650
**ایمیل**
hamidiad@mums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
داریوش حمیدی علمداری
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیوشیمی
**آدرس خیابان**
مرکز تحقیقات جراحی انکولوژی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، بخش جراحی عمومی، ساختمان شماره 2، بیمارستان امام رضا (ع)
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9133913716
**تلفن**
+98 915 101 7650
**ایمیل**
hamidiad@mums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
**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**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
نتایج حاصل از مطالعه کارآزمایی بالینی به صورت مقاله در دسترس عموم قرار خواهد گرفت.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
بعد از اتمام مطالعه و آنالیز داده ها حدودا 5 ماه پس از اتمام مداخلات
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و پزشکان
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
بر اساس سیاست های ژورنالی که مقاله در آن چاپ خواهد گردید داده ها در دسترس قرار می گیرند.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
نویسنده مسئول مقاله
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
درخواست به صورت ایمیل به نویسنده ی مسئول ارسال شود و نویسنده مسئول پس از بررسی درخواست در اسرع وقت پاسخگو خواهند بود.
**سایر توضیحات**