

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## مقایسه اثر بخشی پلازما اتمسفری سرد و درمان استاندارد در بیماران دیابتی مبتلا به زخم پا

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۱  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
12-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۱

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
فاطمه جعفرآقایی  
نام سازمان / نهاد  
جمهوری اسلامی ایران  
ک کشور  
تلفن  
+98 13 3355 5058  
آدرس ایمیل  
jafaraghaee@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2023-10-02, ۱۴۰۲/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2023-12-01, ۱۴۰۲/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی پلازما اتمسفری سرد و درمان استاندارد در بیماران دیابتی مبتلا به زخم پا

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از پلازما اتمسفری سرد بر روند بهبودی بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی میزان اثربخشی پلازما اتمسفری سرد در بهبود زخم پای دیابتی.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، باگروه های موازی، یک سوکور، تصادفی شده، بر روی 52 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محیط این پژوهش مرکز آموزشی و درمانی رازی رشت می باشد. ابتدا افراد واجد شرایط بر اساس معیار های ورود، پس از کسب رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند و با استفاده از روش تخصیص تصادفی در دو گروه تقسیم میشوند. افراد حاضر در گروه مداخله به مدت 2 هفته (6 جلسه) تحت تابش پلازما اتمسفری سرد قرار میگیرند. و افراد حاضر در گروه کنترل تحت درمان های رایج زخم پای دیابتی به همراه دارونما قرار میگیرند. این مطالعه یک سوکور است. شرکت کنندگان در این مطالعه کور شده اند.

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

معیارهای ورود شامل: سن 18 تا 80 سال، ابتلا به دیابت نوع 1 یا 2، داشتن زخم درجه 1 یا 2 در اندام تحتانی بر اساس مقیاس واگنر میباشد. معیار های عدم ورود شامل: داشتن hbA1C بالاتر از 10%، زنان باردار و زنان شیرده، سابقه ابتلا به سرطان، داشتن ضریب سازهای مصنوعی، داشتن سابقه ابتلاء به صرع میباشد.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی است که در آنها هر زخم سه نوبت در هفته و هرنوبت به مدت دو دقیقه طی 2 هفته (6 جلسه) تحت درمان با پلازما سرد قرار می گیرد. گروه کنترل در این مطالعه شامل بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی است که در آنها هر زخم سه نوبت در هفته و هرنوبت به مدت دو دقیقه طی 2 هفته (6 جلسه) تحت درمان با دارونما که پروب دستگاه پلازما غیرفعال میباشد قرار میگیرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مساحت زخم، درجه زخم، عوارض جانبی ناشی از تابش پلازما

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181002041205N2

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی 18 تا 80 سال . مبتلا بودن به دیابت نوع 1 یا نوع 2 . داشتن زخم درجه 1 یا 2 در اندام تحتانی بر اساس مقیاس واگنر.

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

داشتن هموگلوبین A1C بالا تر از 10% استفاده همزمان از سایر روش های درمانی مانند وکیوم تراپی، ماگوت تراپی، PRP یا پلاسما غنی از پلاکت . زنان باردار و زنان شیرده . سابقه ابتلا به سرطان. تحت درمان بودن با داروهای شیمی درمانی یا داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی. داشتن ضریان سازهای مصنوعی . داشتن سابقه ابتلاء به صرع. شرکت کردن در سایر مطالعات همزمان .

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از بلوک ، واحد تصادفی سازی: فردی، ابزار تصادفی سازی: نرم افزار Random Allocation ابزار تصادفی سازی در این مطالعه نرم افزار Random Allocation software خواهد بود، این نرم افزار قادر به ایجاد توالی های تصادفی به روش بلوک سازی میباشد. جهت پنهان سازی در این پژوهش از پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده می شود که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. روش مورد نظر استفاده از پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی میباشد که در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

#### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

بیماران در این مطالعه کور میباشند و به منظور کور سازی از دریافت پلاسیبو یا درمان با پلاسما مطلع نیستند .

#### دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، معاونت تحقیقات و

فناوری

#### شهر

رشت

#### استان

گیلان

#### کد پستی

4188794755

#### تاریخ تأیید

2023-08-09, 1402/05/18

#### کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1402.280

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

زخم پای دیابتی

#### کد ICD-10

E11.5

#### توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with circulatory complications

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مساحت زخم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در روز اول ملاقات و پس از هرنوبت انجام مداخله و دوازده روز پس از انجام آخرین مداخله انجام میشود (روز های 1، 3، 5، 7، 9، 11 و 13)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

برای تعیین این پیامد یک خط کش استاندارد در کناره زخم قرار داده و با گرفتن عکس دیجیتال از زخم پا، مساحت زخم با مقیاس استاندارد فوق به ساتیمتر مربع راز طریق نرم افزار اختصاصی تحلیل تصویر [IMAGE-J محاسبه میشود.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

درجه زخم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

گردد اولیه زخم در شروع مطالعه ابتدا توسط معیار واگنر تعیین شده و در پایان مطالعه نیز بر اساس این معیار تعیین میشود.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس معیار واگنر

## متغیر پیامد ثانویه

**شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبی تابش پلاسمای سرد بر بیمار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در حین و پس از تابش پلاسمای سرد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسیدن از بیمار در باره علائم احتمالی و مشاهده وضعیت زخم

ایمیل  
dr.motamed@gums.ac.ir**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه جعفرآقایی

آدرس خیابان

رشت-بزرگراه شهید بهشتی-حمیدیان-خیابان دانشجو

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41469-39814

تلفن

3202 3355 13 98+

ایمیل

jafaraghaee@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

نیما رفیعی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

رشت بزرگراه شهید بهشتی-حمیدیان-خیابان دانشجو

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

**شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبی تابش پلاسمای سرد بر بیمار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در حین و پس از تابش پلاسمای سرد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسیدن از بیمار در باره علائم احتمالی و مشاهده وضعیت زخم

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله در این مطالعه تمام مراقبت های استاندارد زخم پای دیابتی را دریافت خواهد کرد که این مراقبت ها شامل تجویز آنتی بیوتیک های مناسب(حدالامکان از آنتی بیوتیک های مشابه در گروه آزمون و کنترل استفاده می شود.) ، کنترل قند خون و مراقبت از محل زخم (شستشوی متناوب ، پانسمان ، دریدمان ، و آموزش به بیمار) می باشد. در گروه مداخله هر زخم سه نوبت در هفته و هر نوبت به مدت دو دقیقه(بنا بر توصیه شرکت سازنده دستگاه) طی 2 هفته(6 جلسه تحت درمان با پلاسمای سرد قرار می گیرد. پلاسمای سرد توسط دستگاه دی بی دی پلاسمای که در آن پلاسمای توسط تخلیه الکتریکی با سد دی الکتریک ایجاد میشود، تولید خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل در این مطالعه شامل بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی میباشد که تمام مراقبت های استاندارد زخم پای دیابتی را دریافت خواهند کرد که این مراقبت ها شامل تجویز آنتی بیوتیک های مناسب(حدالامکان از آنتی بیوتیک های مشابه در گروه آزمون و کنترل استفاده می شود.) ، کنترل قند خون و مراقبت از محل زخم (شستشوی متناوب ، پانسمان ، دریدمان ، و آموزش به بیمار) می باشد. همچنین هر زخم سه نوبت در هفته و هر نوبت به مدت دو دقیقه طی 2 هفته(6 جلسه) تحت درمان با دارونما که پروب دستگاه پلاسمای غیرفعال به همراه بخش صدای فعالیت دستگاه که از پیش ضبط شده میباشد.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی رازی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهرنگ معتمد

آدرس خیابان

رشت - بلوار سردار جنگل - مرکز آموزشی درمانی رازی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144895655

تلفن

1001 3354 13 98+

رشت بزرگراه شهید بهشتی-حمیدیان-خیابان دانشجو  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
41469-39814  
تلفن  
3202 3355 13 98+  
ایمیل  
liavolnima2015@gmail.com

41469-39814  
تلفن  
3202 3355 13 98+  
ایمیل  
liavolnima2015@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه جعفرآقایی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
رشت، بزرگراه شهید بهشتی، حمیدیان، خیابان دانشجو  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
41469-39814  
تلفن  
5058 3355 13 98+  
فکس  
ایمیل  
jafaraghaee@gums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**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**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
امکان به اشتراک گذاری داده‌های مربوط به پیامد اولیه و ثانویه وجود دارد.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج تا 5 سال بعد  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
استفاده از داده‌ها و مستندات در هیچ مقاله، پایان نامه و ... مجاز نیست.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
فرد متقاضی برای دریافت مستندات می‌تواند از طریق ایمیل با مسئول پاسخگویی علمی و مسئول پاسخگویی عمومی طرح در ارتباط باشد. پاسخ گویی علمی: دکتر فاطمه جعفرآقایی  
jafaraghaee@gums.ac.ir پاسخ گویی عمومی: تیما رفیعی لیاولی  
liavolnima2015@gmail.com  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
با فرستادن ایمیل می‌تواند داده را دریافت کند.  
**سایر توضیحات**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
نام کامل فرد مسوول  
نیما رفیعی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان