



مرکز آموزشی تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

بیمارستان قلب شهید رجایی

بررسی ویژگی و حساسیت نوار استریپ کیتوچک در مقایسه با کشت زخم در بیماران مبتلا به زخم باز در بیمارستان قلب شهید رجایی

شناسنامه طرح

کد رهگیری طرح:	۹۹۱۰۵
تاریخ تصویب پیش پروپوزال:	
عنوان طرح:	بررسی ویژگی و حساسیت نوار استریپ کیتوچک در مقایسه با کشت زخم در بیماران مبتلا به زخم باز در بیمارستان قلب شهید رجایی
عنوان لاتین طرح:	Evaluation of specificity and sensitivity of Kitochek strip in patients with an open wound in Rajaei Heart center
تلفن:	۲۳۹۲۳۰۱۷
پست الکترونیکی:	behshid.ghadrdoost@yahoo.com
نوع مطالعه:	مقطعی - Cross-sectional
تاریخ شروع:	۱۳۹۹/۰۹/۰۱
تاریخ خاتمه:	۱۳۹۹/۱۲/۲۹
محل اجرای	

	طرح:
بیمارستان قلب شهید رجایی	محل اجرای طرح:
بیمارستان قلب شهید رجایی	سازمان مجری:
	سازمان مجری:
Rajaie Cardiovascular Medical and Research Center, Iran University of Medical Sciences	دانشکده/محل خدمت:
سایر	رشته تخصصی:
	توضیحات:
	نوع طرح ها:

مجری / همکاران

نام و نام خانوادگی	سمت در طرح	نوع همکاری	توضیحات
منیره کمالی	مجری اصلی / نویسنده مقاله	طراحی و تدوین طرح	
شیرین منشوری	مجری و نویسنده مقاله	طراحی و تدوین طرح	
بهشید قدر دوست	مجری و نویسنده مقاله	طراحی و تدوین طرح	
پرهام صادقی پور	همکار طرح	مشاور	
بهرام محبی	همکار طرح	مشاور	
جمال موسوی	همکار طرح	مشاور	
امید شافع	همکار طرح	مشاور	
سعیده مظلوم زاده	همکار طرح	مشاور	
هنگامه صعودی	همکار طرح	جمع آوری نمونه ها	
مهدی کارخانه محمودی	همکار طرح	جمع آوری نمونه ها	

دانشکده/مرکز مربوطه

رده	نوع ارتباط با مرکز
گروه داخلی	وارد کننده

متون پیشنهاد

آیتم اطلاعات تفصیلی	متن
جدول متغیرها	
جدول زمان بندی	
بیان مسئله	<p>جلوگیری از عفونت زخم و یا در صورت عفونی شدن درمان عفونت در همان موارد اولیه می تواند از هزینه های مالی و غیرمالی وارد شده بر بیماران و کادر درمانی جلوگیری کند. کیت تشخیص سریع عفونت به عنوان وسیله ای جهت تشخیص عفونت زخم در زمان کمتر از یک دقیقه برای تمامی زخم ها به کار می رود که در نتیجه بدین وسیله می توان به صورت سریع و برنامه ریزی شده جهت درمان زخم اقدام کرد. از طرفی استفاده از استریپ کیتوچک هزینه های درمانی را کاهش داده و در روند تصمیم گیری نحوه درمان و بهبود زخم بسیار تاثیر گذار خواهد بود(۱).</p> <p>استریپ تشخیصی کیتوچک ، کیت تشخیص سریع عفونت بر پایه فعالیت پروتئازها در مایعات بدن می باشد که در عرض ۱۰ ثانیه عفونت را تشخیص می دهد. استریپ موجود در این کیت به محض آغشته شدن به مایع موردنظر در صورت وجود عفونت تغییر رنگ می دهد که با مقایسه با کارت تشخیص شدت عفونت قابل تشخیص است.</p> <p style="text-align: right;">موارد استفاده:</p> <p>تشخیص عفونت انواع زخم به ویژه زخم های مزمن،</p>

تشخیص عفونت در ادرار

مکانیسم عمل:

جمعیت نوتروفیل ها مارکر شناخته شده ای برای تشخیص عفونت زخم است و بلافاصله پس از ورود باکتری ها و ایجاد عفونت افزایش می یابد. فعالیت دفاعی نوتروفیل ها منجر به افزایش قابل توجه مقادیر آنزیم های پروتئولیتیک مثل پروتئاز نوع A (MMP-۲) و پروتئاز نوع B (MMP-۹) میشود که با حالت غیر عفونی اختلاف معنی داری داشته و می تواند به عنوان نشانگری برای تشخیص عفونت مطرح شود.

در فرآیند ترمیم زخم نرمال، در ابتدا میزان پروتئازها MMP-۲ and MMP-۹ به سرعت افزایش میابد و طبق نمودار زیر، این مقدار در روز سوم به حداکثر مقدار خود رسیده و تا روز پنجم یک روند کاهشی پیدا کرده و نهایتاً به صفر می رسد. در زخم های مزمن در مقایسه با زخم های حاد، مقادیر بالاتری از پروتئاز در مدت زمان طولانی تر مشاهده می شود

در مرحله بعد کیت بر روی انواع میکرو ارگانیزم ها تست شد و نتایج زیر بدست آمد:

Color change	Source	n	Strain

Yes	Blood, urine, wound	۸	Staphylococcus aureus
yes	Wound	۴	Staphylococcus epidermidis
Yes	Blood, urine, wound, stool	۶	Pseudomonas
Yes	Blood, urine, wound	۶	E. coli
No	Sputum	۲	Candida albican
Yes	Stool	۲	Proteus
Yes	Stool	۲	Enterococcus
Yes	Stool	۲	Klebsiella

جدول ۱- تغییر رنگ در انواع میکروارگانسیم ها

سپس کیت بر روی زخم های عفونی و غیر عفونی تست شد و تصاویر زیر بدست آمد. همانطور که مشاهده می شود رنگ محلول تشخیص در حالت بدون نمونه آزمایش به رنگ نارنجی دیده می شود. سپس پس از قرار دادن نمونه ترشحات زخم غیر عفونی رنگ محلول تشخیص به همان رنگ نارنجی باقی مانده است اما در حالتی که ترشحات زخم عفونی به محلول تشخیص اضافه شده است رنگ محلول به رنگ سبز و آبی درآمده است.

بیان واضح و دقیق مزایای کیتوچک:

- طراحی و ساخت سیستمی موثر برای تشخیص سریع عفونت
- تشخیص سریع (کمتر از ۱ دقیقه)
- کاهش هزینه های درمان زخم با جلوگیری از تجویز آنتی بیوتیک غیر ضروری
- سبب تشخیص به موقع عفونت و در نتیجه درمان زخم در بهینه ترین زمان خواهد شد

ضرورت اجرا

با توجه به اولین تحقیق جامع Medicare در سال ۲۰۱۴ تقریباً ۲/۸ میلیون نفر در ایالات متحده حداقل یک نوع زخم یا عفونت را در طول زندگی خود تجربه می کنند. به طور مثال در این بین عفونت زخم های جراحی با ۴٪ شایع ترین نوع عفونت پس از عفونت زخم پای دیابتی با ۳/۴٪ می باشد که این عفونت ها هزینه ای معادل ۳/۳۸ میلیارد دلار برای زخم های جراحی و ۷/۱۸ میلیارد دلار برای زخم پای دیابتی در پی خواهد داشت. در مطالعه ای دیگر، در ایالات متحده آمریکا عفونت زخم های جراحی سبب افزایش مدت زمان بستری شدن در بیمارستان به مدت ۴۰۰.۰۰۰ روز می شود که ۱۰ میلیارد دلار هزینه اضافی بر بدنه سیستم بهداشت و درمان اعمال خواهد کرد.

زخم‌ها هزینه مالی و غیرمالی بسیار زیادی هم بر دوش فرد و خانواده و هم بر بدنه سیستم بهداشت و درمان تحمیل می‌کنند. این هزینه‌ها شامل درگیری پرسنل در مدیریت زخم، پانسمان، شستشو و دبریدمان زخم، ناتوانی و از کار افتادگی موقتی و در نهایت محدودیت در انجام فعالیت روزانه می‌باشد. اگر مدت زمان بهبود زخم طولانی شود احتمالاً زخم عفونی شده است. میزان بروز عفونت زخم در زخم‌های تمیز و بدون ضربه و آلودگی حدود ۱۴ درصد می‌باشد و هر چه آلودگی بیشتر باشد میزان بروز عفونت بالا می‌رود.

آلودگی باکتریایی، مدت عمل در مورد زخم‌های جراحی، وجود هماتوم، وجود جسم خارجی، وسعت آسیب بافتی، سن بیمار (میزان عفونت زخم در افراد مسن حدود ۳-۲ برابر جوانان است)، وجود بیماری مزمن (مانند نارسایی کلیه دیابت، و غیره)، مصرف کورتون و داروهای شیمی درمانی فاکتورهای مهم و موثر بر عفونت زخم می‌باشند.

تظاهرات بالینی زخم عفونی شامل درد (که به صورت غیر معمولی شدید یا طول کشیده است)، گرمی، تورم و قرمزی اطراف زخم می‌باشد. تب بالای ۳۹ درجه و تپش قلب نیز ممکن است در مواردی دیده شود.

بنابراین همانطور که دیده می‌شود جلوگیری از عفونت زخم و یا در صورت عفونی شدن درمان عفونت در همان موارد اولیه می‌تواند از هزینه‌های مالی و غیرمالی وارد شده بر بیماران و کادر درمانی جلوگیری کند.

استریب تشخیصی کتوچک، کت تشخیص
سریع عفونت بر پایه فعالیت پروتئازها در
مابعات بدن می‌باشد که در عرض 10 ثانیه
عفونت را تشخیص می‌دهد. استریب موجود در
این کت به محض آغشته شدن به مایع
موردنظر در صورت وجود عفونت تغییر رنگ می
دهد که با مقاسه یا کارت تشخیص شدت عفونت
قابل تشخیص است. که در تشخیص عفونت انواع
زخم به ویژه زخم‌های مزمن، زخم‌های سرحیکال و
زخم پای دیابتیک کاربرد دارد.

فواید استفاده از این استریپ تشخیصی تشخیص
سریع (کمتر از 1 دقیقه) عفونت، کاهش هزینه های
تشخیص، نوع عفونت در مقایسه با کشت زخم،
کاهش هزینه های درمان زخم یا جلوگیری از تحوین
آنتی بیوتیک غیر ضروری و بطور کلی سبب تشخیص
به موقع عفونت و در نتیجه درمان زخم در رهنه ترین
زمان خواهد شد

بررسی متون

با توجه به اینکه تهیه این استریپ تشخیصی برای اولین بار صورت گرفته، و به همین دلیل این شرکت توانسته آن را ثبت پنت کند که مدارک آن در بخش ضمایم موجود است، بنابراین مقالات آن هنوز به چاپ نرسیده است اما مطالعات مشابه در این زمینه در ادامه آمده است:

با پیشرفت تکنولوژی و نیاز بالینی، محققان روش هایی را برای تشخیص عفونت زخم طراحی کرده اند. بیشتر مطالعات قبلی (۲-۴) برای تشخیص عفونت زخم بر اساس حسگرهای الکترونیکی انجام شده است. پیش نیاز همه این تکنیک ها ابزارهای پیچیده است. یک روش برجسته آزاد (Label-free method) برای تشخیص مستقیم سه مارکر زیستی عفونت زخم گزارش شده است، اما این روش نیازمند استفاده از الکترودهای چاپ شده روی صفحه طلاست که با یک آنتی بادی تیوله خاص اصلاح شده اند (۳). این سیستم ایمنی الکتروشیمیایی باعث تحریک گیرنده-۱ بیان شده بر روی سلول های میلوئیدی (TREM-۱) و ماتریکس متالوپروتئیناز شده و با استفاده از سنجش مستقیم و $N-3-oxo-dodecanoyl-l-$ HomoSerineLactone (HSL) از طریق یک روش رقابتی، مارکرهای زیستی عفونت زخم را در کمتر از ۱ ساعت شناسایی می کند (۳).

در زمینه عفونت زخم، تلاش های بسیاری برای ساختن روش های آزمایشی سریع تشخیص عفونت زخم انجام شده است، که نتایج آن ها منتشر شده است. با این حال، تعدادی از آن ها تجاری شده اند. WOUNDCHEK™ یک محصول تجاری برای تشخیص عفونت زخم بوده که برای ارزیابی سطح فعالیت پروتئاز در زخم های مزمن در طی ۱۵ دقیقه طراحی شده است (۵). این محصول برای تشخیص عفونت در زخم بوده و برای استفاده نیاز به افراد متخصص کلینیکی دارد.

منابع

۱. WHO Technical Report Series, No. ۸۵۰, ۱۹۹۵, Annex ۳. Guidelines for good clinical practice (GCP) for trials

۲. I. Ciani, H. Schulze, D.K. Corrigan, G. Henihan, G. Giraud, J.G. Terry, A.J. Walton, R. Pethig, P. Ghazal, J. Crain, *Development of immunosensors for direct detection of three wound infection biomarkers at point of care using electrochemical impedance spectroscopy*, Biosensors and Bioelectronics, 31 (2012) 413-418

۳. R. Sheybani, A. Shukla, *Highly sensitive label-free dual sensor array for rapid detection of wound bacteria*, Biosensors and Bioelectronics, 92 (2017) 425-433

۴. M.S. Mannoor, S. Zhang, A.J. Link, M.C. McAlpine, *Electrical detection of pathogenic bacteria via immobilized antimicrobial peptides*, Proceedings of the National Academy of Sciences, 107 (2010) 19207-19212

۵. High L. *Assessing Chronic Diabetic Foot Wounds for Elevated Protease Activity (EPA)*

اهداف: هدف اصلی،
اهداف اختصاصی،
هدف کاربردی

اهداف (خروجی ها) اصلی طرح :

بررسی ویژگی و حساسیت نوار استریپ کیتوچک (محصول شرکت کیتوتک) در مقایسه با کشت زخم در بیماران مبتلا به زخم باز در بیمارستان قلب شهید رجایی

اهداف (خروجی ها) اختصاصی طرح :

- بررسی ویژگی نوار استریپ کیتوچک در مقایسه با کشت زخم در تشخیص عفونت زخم درجه ۲ و ۳ باز مترشحه به تفکیک گرید زخم ، نوع زخم
- بررسی حساسیت نوار استریپ کیتوچک در مقایسه با کشت زخم در تشخیص عفونت زخم درجه ۲ و ۳ باز مترشحه به تفکیک گرید زخم ، نوع زخم

اهداف کاربردی طرح :

در صورت حساسیت و ویژگی مناسب استریپ کیتو چک می توان از آن در تشخیص سریع عفونت زخمهای باز استفاده کرد

فرضیات یا سوالات پژوهشی

- ویژگی نوار استریپ کیتوچک در تشخیص عفونت زخم باز مترشحه چقدر است؟
- حساسیت نوار استریپ کیتوچک در تشخیص عفونت زخم باز مترشحه چقدر است؟

روش اجرا

این مطالعه جهت ارزیابی حساسیت و ویژگی استریپ کیتوچک در تشخیص عفونت زخم های مترشحه چرکی یا سروزی در درجه (۲) stage) و ۳ سرجیکال و دیابتی طراحی شده است. در این مطالعه نتایج استریپ کیتوچک در مقایسه با استاندارد مطالعه که کشت زخم می باشد ، مقایسه میگردد. بطوریکه بعد از شستشوی سطح زخم با نرمال سالین ابتدا کشت زخم تهیه شده و سپس استریپ را در تماس با ترشحات زخم قرار داده بطوریکه کاملا به ترشحات زخم آغشته گردد. در این مرحله تغییر رنگ استریپ مشاهده و ثبت میگردد. پس از دریافت نتیجه کشت زخم با نتیجه استریپ مقایسه شده و آنالیز خواهد شد. فرم ارزیابی بالینی بیمار و همچنین رضایتنامه آگاهانه از بیماران اخذ میگردد.

معیارهای ورود بیماران به مطالعه:

- بیماران مبتلا به زخم باز مترشحه ناشی از :
- زخم جراحی استرنوم سطحی،
- زخم پای دیابتی
- زخم فشاری
- زخم عروقی
- همه موارد مراجعه سرپایی یا بستری
- معیارهای خروج از مطالعه :

<ul style="list-style-type: none"> • افراد با سن کمتر از ۱۷ سال • موارد استئومیلیت مزمن • زخم های حاد کمتر از ۲ هفته • وجود خونریزی در محل زخم 	
<p>گزارشات کشت زخم آزمایشگاه</p> <p>پرونده بیماران</p> <p>ویزیت و گزارش پزشک مربوطه</p>	<p>مشخصات ابزار جمع آوری اطلاعات و نحوه جمع آوری آن</p>
$n = \frac{(z_{1-\alpha/2})^2 p(1-p)}{d^2}$ <p>$\alpha=0.05$ $d=0.01$ $p=0.78$ $N=68$</p>	<p>روش محاسبه حجم نمونه و تعداد آن</p>

Reference: Haalboom M, Blokhuis-Arkes MHE, Beuk RJ, Meerwaldt R, Klont R, Schijffelen MJ, et al. Culture results from wound biopsy versus wound swab: does it matter for the assessment of wound infection? Clin Microbiol Infect. 2019 May;25(5):629.e7-629.e12. doi: .10.1016/j.cmi.2018.08.012

ملاحظات اخلاقی

- تحقیقات بالینی باید مطابق اصول اخلاقی انجام شود که منشأ آنها در بیانیه Helsinki است.
- همچنین این مطالعه طبق موافقت کمیته اخلاق مرکز قلب و عروق شهید رجایی می باشد.
- از بیماران رضایت شفاهی اخذ خواهد شد
- هزینه ای به بیماران جهت کشت زخم و استفاده از استریپ کیتوتک تحمیل نخواهد شد
- اطلاعات بیماران محرمانه خواهد ماند

محدودیت‌های اجرایی
طرح و روش کاهش
آنها

معیارهای ورود (فقط
مربوط به طرح‌های
کارآزمایی بالینی)

	معیارهای خروج (فقط مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی)
	چگونگی تصادفی سازی و Concealment (فقط مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی)
	تعریف گروه مداخله (فقط مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی)
	تعریف گروه شاهد یا مقایسه (فقط مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی)
	چگونگی کورسازی (Blinding) (فقط مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی)
	پیامدها اولیه (primary) (secondary) ایمنی (Safety) (فقط مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی)
	پیگیری (follow up) (فقط مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی)

جدول متغیرها

نوع متغیر کیفی	نوع متغیر کیفی —	نوع متغیر کمی

نام متغیر	نقش متغیر	نوع متغیر	- پیوسته است؟	- کمی گسسته است؟	رتبه ای است؟	- اسمی است؟	واحد اندازه گیری	تعریف کاربردی	نحوه اندازه گیری
کشت زخم	وابسته	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	-	-	-
استریپ کیتوتک	وابسته	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	-	-	-
گرید زخم	وابسته	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-	-	-
سن	مستقل	کمی	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-	-	-
جنس	مستقل	کمی	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-	-	-
نوع زخم	مستقل	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	-	متر شحه و باز شامل زخمهای سرجیکال و دیابتی	-

زمانبندی و مراحل اجرا

شرح مختصر مرحله	درصد مرحله	مدت اجرا - ماه	از تاریخ	تا تاریخ
جمع آوری نمونه ها		۴		
آنالیز آماری		۱		
نگارش گزارش		۲		

ملاحظات اخلاقی

شما اجازه مشاهده این فرم را ندارید

هزینه وسایل و مواد مورد نیاز

نوع	نام دستگاه/ وسیله/ مواد	تعداد مورد	قیمت دستگاه/	کشور سازنده	شرکت سازنده	شرکت فروشنده	محل تامین	جمع کل
-----	-------------------------	------------	--------------	-------------	-------------	--------------	-----------	--------

هزینه به ریال	اعتبار			وسيله / مواد - ریال	نیاز	
---------------	--------	--	--	---------------------	------	--

هزینه پرسنلی

نام و نام خانوادگی	توصیف دقیق فعالیتی که فرد در این تحقیق باید انجام دهد	کل حق الزحمه - ریال
مهدی کارخانه محمودی (۱۳۸۰)		۲۰,۰۰۰,۰۰۰
هنگامه سعودی (۱۸۶۵)		۲۰,۰۰۰,۰۰۰

جمع کل - ریال : ۴۰,۰۰۰,۰۰۰

هزینه آزمایشات و خدمات تخصصی

نام خدمت	نام مؤسسه ارائه کننده	تعداد یا مقدار لازم	قیمت واحد - ریال	قیمت کل - ریال
رکوردی یافت نشد				

هزینه مسافرت

مقصد	تعداد مسافرت در مدت اجرای طرح و منظور آن	نوع وسیله نقلیه	تعداد مسافرت	مبلغ
رکوردی یافت نشد				

هزینه کتب، نشریات و مقالات

نوع هزینه	توضیحات	مبلغ - ریال
رکوردی یافت نشد		

سایر هزینه ها

نوع هزینه	مبلغ - ریال
کشت زخم	۶۰,۰۰۰,۰۰۰

جمع کل - ریال : ۶۰,۰۰۰,۰۰۰

کل اعتبار درخواست شده

هزینه پرسنلی (هیات علمی و غیر هیات علمی)	هزینه مواد مصرفی	هزینه مواد غیر مصرفی	هزینه تجهیزات، مواد و خدمات موجود در مرکز	هزینه مسافرت	هزینه چاپ و تکثیر	سایر هزینه ها	جمع کل هزینه - ریال
۴۰,۰۰۰,۰۰۰						۶۰,۰۰۰,۰۰۰	۱۰۰,۰۰۰,۰۰۰