

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی تأثیر درمان لیزر Nd . YAG بر روی لیشمانیوز پوستی در مقایسه با گلوکانتیم

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه که به صورت کارآزمایی بالینی انجام می‌گیرد برای درمان لیشمانیازیس است. نمونه‌ها از میان بیماران مبتلا به لیشمانیازیس مراجعه کننده به مرکز بهداشتی درمانی 17 شهریور اهواز انتخاب می‌شوند. در اولین جلسه، دو ضایعه مجزای لیشمانیا بر روی بدن بیمار مشخص می‌شود و عکس برداری می‌شود. همچنین هر دو ضایعه تحت معاینه بالینی قرار می‌گیرند. میزان ایندوراسیون ضایعات تعیین شده و توسط معاینه گر (دستیار تخصصی پوست) نمره از 1 تا 5 به میزان ایندوراسیون تعلق گرفته و نتیجه ثبت می‌گردد. سپس هر یک از دو ضایعه بیمار توسط یکی از دو روش درمانی زیر تحت درمان قرار می‌گیرد: الف: در یک ضایعه آمپول مگلو مین آنتی موان .. توسط سرنگ انسولین 1 CC به روش اینترادرمال تزریق می‌گردد. حداکثر داروی تزریق شده در هر جلسه 1-2 CC می‌باشد. تزریق آمپول هفتگی تا زمان بهبود کامل ضایعه و حداکثر 10 تزریق می‌باشد. ب: ضایعه دیگر بیمار تحت درمان با لیزر Nd . YAG با مشخصات دستگاه AlexandritLtroni فلوی 220 ژول قرار می‌گیرد. درمان با Nd . YAG در فواصل دو هفته ای تا زمان بهبود کامل ضایعه (عدم وجود ایندوراسیون) تکرار می‌گردد که حداکثر 5 جلسه درمانی می‌باشد. در هر جلسه درمان از هر یک ضایعات بیمار مجدداً فتوگرافی انجام شده و میزان ایندوراسیون توسط مجری طرح از عدد 1 تا 5 تعیین می‌شود. همچنین پس از گذشت 10 هفته از زمان شروع درمان، درمانها متوقف و اطلاعات فوق مجدداً ثبت می‌شوند. پیگیری ضایعات پوستی پس از بهبود 3 ماه بعد انجام می‌شود که در هر جلسه ضایعه از نظر اسکار و PIH بررسی شده و فتوگرافی انجام می‌شود.

نام

حنا داودزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8255 1373 61 98+

آدرس ایمیل

davoodzadeh.h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-05, ۱۳۹۶/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر درمان لیزر Nd . YAG بر روی لیشمانیوز پوستی در مقایسه با گلوکانتیم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر درمان لیزر Nd . YAG بر روی سالک در مقایسه با گلوکانتیم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: سن بین 5 تا 55 سال؛ داشتن حداقل 2 ضایعه لیشمانیا با تعریف لیشمانیا به صورت وجود ضایعه بالینی منطبق بر لیشمانیوز پوستی همراه با مثبت شدن تست اسمیر مستقیم از نظر leishmania body می‌باشد که توسط پاتولوژیست تایید شده است. شرایط عمده خروج از مطالعه: حاملگی یا شیردهی؛ دریافت هر گونه درمان قبلی اعم از درمان مدیکال یا کرایوتراپی یا لیزر یا سایر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017042911363N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۱۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۱۹, 2017-06-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

روشهای تخریبی.

سن

از سن 5 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان هر جلسه، ده هفته پس از شروع درمان و سه ماه پس از

بهبودی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری اندوراسیون و اندازه ضایعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 2: ضایعه دیگر بیمار تحت درمان با لیزر Nd . YAG با

مشخصات دستگاه AlexandritLtroni و ایندکسهای فلوی 220 ژول

قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در یک ضایعه آمپول مگلو مین آنتی موان توسط سرنگ

انسولین یک سی سی به روش اینترا درمال تزریق می‌گردد. حداکثر

داروی تزریق شده در هر جلسه یک تا دو سی سی می‌باشد. تزریق

آمپول هفتگی تا زمان بهبودی کامل ضایعه و حداکثر ده تزریق انجام می

شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه مرکز 17 شهرپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد امیدیان

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادر ساکی

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

شرح

لیشمانیوز جلدی

کد ICD-10

B55.1

توصیف کد ICD-10

Cutaneous leishmaniasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود کامل ضایعه

آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی
شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
35874366 61+
فکس
ایمیل
momedian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم جدبایی
موقعیت شغلی
متخصص پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
35874366 61+
فکس
ایمیل
samsorena@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم جدبایی
موقعیت شغلی
متخصص پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی
شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
35874366 61+
فکس
ایمیل
samsorena@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد امیدیان
موقعیت شغلی
متخصص پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها