

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## مقایسه بهبود بالینی لیثمانیوز پوستی توسط درمان با کرایو تراپی و درمان سنتی با داروی گیاهی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف از این مطالعه بررسی و مقایسه اثر درمانی با داروی گیاهی برگرفته از طب سنتی و کرایوتراپی در درمان لیثمانیوز جلدی می باشد. 88 بیمار (دو گروه 44 نفره) که تشخیص بیماری لیثمانیوز جلدی در آن ها با اسمیر مستقیم پوستی تشخیص داده می شود و سیر ضایعه آن ها کمتر از 3 ماه است وارد مطالعه خواهند شد. گروه اول تحت درمان با فرمولاسیون گیاهی (حاوی گیاهان انجیر، استبرق و هفت پر) به میزان 10 گرم به مدت یک ماه و روزانه قرار خواهند گرفت. گروه دوم تحت درمان با کرایوتراپی به مدت 1 ماه هفته ای یکبار به مدت 10 تا 20 ثانیه به حدی که ضایعه با حاشیه 1 میلی متر از اطراف کاملا سفید شود قرار خواهند گرفت. نتایج براساس تغییر در اندازه ضایعه در هر هفته به مدت یک ماه ثبت خواهد شد.

### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-29, ۱۳۹۱/۱۱/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-21, ۱۳۹۲/۰۸/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بهبود بالینی لیثمانیوز پوستی توسط درمان با کرایو تراپی و درمان سنتی با داروی گیاهی

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گیاهان دارویی در درمان سالک

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تعداد زخم کمتر از 3 ضایعه؛ طول دوره بیماری کمتر از 3 ماه از زمان شروع ضایعه؛ عدم سابقه درمان؛ عدم سابقه بیماری پوستی و بیماری سیستمیک معیارهای خروج: حساسیت به گیاهان دارویی؛ بارداری و ...

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

0

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 88

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013011512143N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۱۱/۱۹, 07-02-2013

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۱/۱۹, 2013-02-07

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عبدالعلی محقق زاده

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4256 1242 71 98+

#### آدرس ایمیل

mohaghegh@sums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

یک هفته، دو هفته، سه هفته و چهار هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

درمان با داروی گیاهی به میزان ده گرم برای یک هفته و تکرار آن تا یک

ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

درمان با کرایوتراپی 10 تا 20 ثانیه به حدی که ضایعه با حاشیه 1 میلی

متر از اطراف کاملاً سفید شود بر اساس اندازه ضایعه هفته ای یکبار تا

چهار هفته یا بهبود کامل ضایعه

طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا برزگر

آدرس خیابان

شیراز، بلوار زند

شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

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

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

فارس، شیراز، بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/10/18, 2013-01-07

کد کمیته اخلاق

CT-91-6414

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

لیشمانیوز

ICD-10

B55.1

توصیف کد ICD-10

Cutaneous leishmaniasis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

بهبود کامل ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، یک هفته بعد، دو هفته بعد، سه هفته بعد، چهار

هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری اندازه ضایعه با استفاده از کولیس

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

تلفن  
4126 1242 71 98+

فکس

ایمیل

mohaghegh@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا حاتم

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

، طبقه هفتم ، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

7282 1235 71 98+

فکس

ایمیل

hatamghr@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا برزگر

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

barzegarar@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

عبدالعلی محقق زاده

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی، گروه داروسازی سنتی

شهر

شیراز

کد پستی

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