پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

اهدف از این مطالعه بررسی و مقایسه اثر درمانی با داروی گیاهی برگرفته از طب سنتی و کرایوتراپی در درمان لیشمانیوز جلدی می باشد. 88 بیمار (دو گروه 44 نفره) که تشخیص بیماری لیشمانیوز 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013011512143N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-07, ۱۳۹۱/۱۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالعلی محقق زاده

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1242 4256

آدرس ایمیل

mohaghegh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

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 لیشمانیوز 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 معیار های خروج: حساسیت به گیاهان دارویی؛ بارداری و ...

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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

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
2013-01-07, ۱۳۹۱/۱۰/۱۸
کد کمیته اخلاق
CT-91-6414

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لیشمانیوز
کد 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
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 کاملا 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

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 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
+98 71 1235 7282
فکس
ایمیل
hatamghr@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
تلفن
+98 71 1242 4126
فکس
ایمیل
mohaghegh@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

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