پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه ای اثر آمفو تریسین B لیپوزومال موضعی با تزریق داخل ضایعه ای مگلومین آنتی مونیات (گلو کانتیم) در درمان لیشمانیوزجلدی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثرات درمانی فرمولاسیونی از آمفوتریسین B لیپوزومال موضعی با تزریق داخل ضایعه ای مگلومین آنتی مونیات (گلوکانتیم) در درمان لیشمانیوز جلدی حاصل از لیشمانیا تروپیکا است. 110 بیمار (در دو گروه 55 نفره) که تشخیص بیماری لیشمانیوز جلدی در آنها با اسمیر مستقیم پوستی به روش رنگ آمیزی گیمسا یا نتیجه بیو پسی پوست داده شده بود و سیر ضایعه آنها کمتر از 6 ماه بود به روش یک سویه کور و تصادفی در مدت 24 ماه در شهر مشهد وارد مطالعه شدند . گروه 1 تحت درمان با آمفو تریسین B لیپوزومال موضعی به میزان 3-7 قطره (بسته به اندازه ضایعه) روزی دو بار تا 8 هفته قرار گرفتند. گروه 2 تحت درمان با تزریق داخل ضایعه ای گلو کانتیم هفته ای یک بار به میزان انفیلتره شدن کامل ضایعه (رنگ پریدگی تمام ضایعه تا خارجی ترین حاشیه های آن) و یا تا حداکثر حجم 2 سی سی به مدت 8 هفته قرار گرفتند. نتایج بر اساس تغییر در اندوراسیون ضایعات که در هر ویزیت پیگیری بیماران دقیقا اندازه گیری می شد ثبت می گردید. دوره درمان در هر دو گروه 8 هفته و ویزیت پیگیری هر دو هفته یکبار انجام و تغییرات اندازه و اندوراسیون ضایعات یا عوارض احتمالی ثبت می شد. پیامد اولیه این مطالعه میزان بهبود کامل ضایعات لیشمانیوز جلدی بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138802131871N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-09-26, ۱۳۸۸/۰۷/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-09-26, ۱۳۸۸/۰۷/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پوران لایق

نام سازمان / نهاد

بخش پوست، بیمارستان قائم (عج)، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1881 4988

آدرس ایمیل

layeghpo@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

این طرح با حمایت مالی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام شده است

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2004-09-10, ۱۳۸۳/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2006-09-10, ۱۳۸۵/۰۶/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر آمفو تریسین B لیپوزومال موضعی با تزریق داخل ضایعه ای مگلومین آنتی مونیات (گلو کانتیم) در درمان لیشمانیوزجلدی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو روش درمانی آمفو تریسین B موضعی لیپوزومال با تزریق داخل ضایعه ای مگلومین آنتی مونیات (آمپول گلو کانتیم) در درمان بیماری سالک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به لیشمانیوز جلدی با سیر بالینی کمتر از 6 ماه که بیماریشان با اسمیر مستقیم و رنگ آمیزی به روش گیمسا یا بیوپسی پوست تائید شده باشد، سابقه درمان قبلی سالک که 3 ماه ازآخرین درمان آنها گذشته باشد معیارهای خروج: حاملگی، شیر دهی، دریافت همزمان هرگونه داروی دیگر در دوره مطالعه، سابقه قبلی ازهرگونه بیماری سیستمیک حد اقل در 2 ماه قبل از ورود به مطالعه، سابقه

بیماری شناخته شده قلبی، ریوی یا کبدی
سن
از سن **2 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2004-08-10, ۱۳۸۳/۰۵/۲۰
کد کمیته اخلاق
1803-ت

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لیشمانیوز جلدی
کد ICD-10
B55.1
توصیف کد ICD-10
Cutaneous Leishmaniasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود کامل ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نوبت اول در عرض 8 هفته از شروع مداخله در مانی و نوبت دوم پس از شش ماه از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اندازه گیری اندوراسیون ضایعه با استفاده از کولیس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر ویزیت پیگیری بیماران
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس شرح حال و انجام معاینه فیزیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درمان با فر آورده لیپوزومی با وزیکولهای درشت چند لایه ای حاوی آمفو تریسین B که با روش فریز درایئنگ تهیه شده بود به صورت استفاده از 3-7 قطره از این دارو در سطح ضایعه ، بر اساس اندازه ضایعه، روزی دو بار به مدت 8 هفته یا بهبود کامل ضایعه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
درمان با مگلومین آنتی مونیات داخل ضایعه ای (گلوکانتیم ، ساخت شرکت Specia فرانسه) هفته ای یک بار تا 8 هفته. تزریق بایستی به گونه ای انجام می شد که تمام سطح ضایعه انفیلتره شود (البته تا حد اکثر حجم 2 سی سی)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک سالک و مرکز تحقیقات بیماریهای پوست و سالک ، بیمارستان قائم مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر پوران لایق، دکتر پریسا امامقلی تبار ملکشاه
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد ، بیمارستان قائم
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، ساختمان مر کزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
Research Grant of Scientific members of Mashad University
کد بودجه
1803-ت
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
بخش پوست ، بیمارستان قائم ، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر پوران لایق
موقعیت شغلی
دانشیار بیماریهای پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش پوست ، بیمارستان قائم ، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
00989177965583
تلفن
+98 51 1881 4988
فکس
+98 51 1841 2081
ایمیل
layeghpo@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش پوست، بیمارستان قائم، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر پوران لایق
موقعیت شغلی
دانشیار بیماریهای پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش پوست، بیمارستان قائم، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1881 4988
فکس
ایمیل
layeghpo@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش پوست ، بیمارستان قائم ، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر پوران لایق
موقعیت شغلی
دانشیار بیماریهای پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش پوست ، بیمارستان قائم ، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1881 4988
فکس
+98 51 1840 9612
ایمیل
layeghpo@mums.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