

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای اثر آمفو تریسین B لیپوزومال موضعی با تزریق داخل ضایعه ای مگلو مین آنتی مونیات (گلو کانتیم) در درمان لیشمانیوز جلدی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثرات درمانی فرمولاسیونی از آمفو تریسین B لیپوزومال موضعی با تزریق داخل ضایعه ای مگلو مین آنتی مونیات (گلو کانتیم) 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 سوبه 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 دقیقاً 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: 26-09-2009, ۱۳۸۸/۰۷/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

4988 1881 51 98+

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

۱۳۸۳/۰۶/۲۰, 2004-09-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۵/۰۶/۱۹, 2006-09-10

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 مگلو مین آنتی مونیات (گلو کانتیم) در درمان لیشمانیوز جلدی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو روش درمانی آمفو تریسین B موضعی لیپوزومال با تزریق داخل ضایعه ای مگلو مین 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 بیمارانشان با اسمیر مستقیم و رنگ آمیزی به روش گیمسا یا بیوپسی پوست تأیید شده باشد، سابقه درمان قبلی سالک که 3 ماه از آخرین درمان آنها گذشته باشد معیارهای خروج: حاملگی، شیر دهی، دریافت همزمان هرگونه داروی دیگر در دوره مطالعه، سابقه قبلی از هرگونه 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 سوپه 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

1383/05/20, 2004-08-10

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 اندازه‌گیری اندوراسیون ضایعه با استفاده از کولیس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر وبزیت 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 ترپسین B که با روش فریز دراینگ 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 مگلو مین آنتی موتیبات داخل ضایعه ای (گلوکانتیم ، ساخت

شرکت Spacia 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 بیمارهای 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
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
4988 1881 51 98+
فکس
ایمیل
layeghpo@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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
4988 1881 51 98+
فکس
9612 1840 51 98+
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

نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، ساختمان مرکزی 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
4988 1881 51 98+
فکس
2081 1841 51 98+
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