پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی داپسون و آنتی موان داخل ضایعه در درمان سالک و مقایسه آن با آنتی موان داخل ضایعه به تنهایی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی داپسون و گلوکانتیم داخل ضایعه در درمان سالک ومقایسه آن با گلوکانتیم داخل ضایعه بتنهایی

طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی است و کور نشده که بر روی 100 بیمار سالکی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 100 بیمار مراجعه کننده به درمانگاه هاي سالك بیمارستانهای امام رضا(ع) و قائم(عج) که تشخیص سالك آنها با روش اسمیر مستقیم از ضایعه مورد تایید قرار گرفته و تاکنون هیچ درماني جهت بیماري خویش دریافت نکرده باشند انتخاب و بطور تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم مي شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مثبت شدن اسمیر مستقیم از ضایعه از نظر جسم لیشمن، کمتر از 6 ماه از شروع ضایعه گذشته باشد، بیمار تاکنون هیچ درمان دیگری برای سالک جلدی نگرفته باشد، محل ضایعه در اندام فوقانی یا صورت باشد. عدم ورود: ایجاد حساسیت به گلوکانتیم (واکنش موضعي شدید،آنافیلاکسي)، وجود عفونت ثانویه در ضایعه، ایجاد عوارض جانبی داپسون شامل مت هموگلوبینمی،انمی همولیتیک، اگرانولوسیتوز، نوروپاتی محیطی،هایپرسنسیتیویتی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: تزریق داخل ضایعه آنتي موان بصورت هفتگی بمدت 6 هفته بعلاوه داپسون خوراکی که بمیزان mg\kg1روزانه شروع می شود و در صورت نرمال بودن آزمایشات کنترل اولیه به2 mg/kg افزایش می یابد. گروه کنترل: درمان از طریق تزریق داخل ضایعه آنتي موان بصورت هفتگی بمدت 4-8هفته انجام می گیرد

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی و مقایسه سیر پاسخ درمانی و میزان بهبودی بعد از شروع درمان.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140211016554N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-28, ۱۳۹۸/۰۲/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-28, ۱۳۹۸/۰۲/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-04-28, ۱۳۹۸/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید مشایخی قویونلو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3802 2490

آدرس ایمیل

mashayekhiv@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-20, ۱۳۹۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-01, ۱۳۹۳/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2012-06-12, ۱۳۹۱/۰۳/۲۳

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2014-09-17, ۱۳۹۳/۰۶/۲۶

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2014-09-17, ۱۳۹۳/۰۶/۲۶

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی داپسون و آنتی موان داخل ضایعه در درمان سالک و مقایسه آن با آنتی موان داخل ضایعه به تنهایی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی داپسون و آنتی موان داخل ضایعه در درمان سالک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مثبت شدن اسمیر مستقیم از ضایعه از نظر جسم لیشمن. بیمار اندیکاسیون درمان موضعی بر اساس قضاوت پزشک داشته باشد کمتر از 6 ماه از شروع ضایعه گذشته باشد بیمار تاکنون هیچ درمان دیگری برای سالک جلدی نگرفته باشد گروه مداخله CBC;G6PD;LFT نرمال داشته باشد محل ضایعه در اندام فوقانی یا صورت باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ایجاد حساسیت به گلوکانتیم (واکنش موضعي شديد،آنافيلاکسي). عدم مراجعه منظم وجود عفونت ثانویه در ضایعه استفاده از سایر درمان ها طي مطالعه ایجاد عوارض جانبی داپسون شامل مت هموگلوبینمی، انمی همولیتیک، اگرانولوسیتوز، نوروپاتی محیطی،هایپرسنسیتیوبتی

سن
از سن **10 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
حجم نمونه تحقق یافته: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی توسط کامپیوتر انجام می شود.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
900689

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
تغییر در سایز ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان هر هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اندوراسیون ضایعه با استفاده از کولیس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی کلینیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل بیماران تزریق داخل ضایعه گلوکانتیم بصورت هفتگی بمدت 4-8هفته دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه مداخله تزریق داخل ضایعه گلوکانتیم بصورت هفتگی بمدت 6 هفته بعلاوه داپسون خوراکی که بمیزان 1mg\kgروزانه شروع می شود و در صورت نرمال بودن آزمایشات کنترل اولیه، دوز داپسون به 2mg/kg افزایش خواهد یافت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پوست، بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول

وحید مشایخی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2020
ایمیل
mashayekhiv@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پوست، بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
آزاده محمدی
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3801 2493
ایمیل
mashayekhiv@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
آزاده محمدی
موقعیت شغلی
متخصص پوست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51384012493
فکس
ایمیل
src@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید مشایخی قویونلو
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن

+98 51 3802 2020
فکس
ایمیل
mashayekhiv@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید مشایخی قوبونلو
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2020
فکس
ایمیل
mashayekhiv@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام انالیز روی داده ها مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات درخواستی برایشان ارسال می شود
سایر توضیحات