

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی تاثیر ترموتراپی موضعی (با استفاده از دستگاه thermomed) در درمان ضایعات سالک آنتروپونوتیک به صورت مطالعه پایلوت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از این مطالعه بالینی فاز 3 بررسی تاثیر ترموتراپی موضعی (با دستگاه Thermomed) در درمان ضایعات سالک آنتروپونوتیک می باشد. طراحی: در کلینیک لیشمانیازیس بیمارستان امام رضا، تعداد 20 بیمار مبتلا به سالک جلدی بطور اتفاقی انتخاب میشوند. معیارها ورود: تایید گونه انگل با، حداکثر 6 ماه از ایجاد ضایعه گذشته باشد، رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه. معیارهای خروج: حاملگی، بیش از 5 ضایعه، ضایعات با اندازه بسیار وسیع (بیش از 10 سانتیمتر). نحوه انجام: ضایعات یک جلسه تحت درمان با ترموتراپی (30 ثانیه 50 درجه سانتیگراد) قرار می گیرند. یک ماه بعد تغییرات ضایعه و عوارض احتمالی بررسی و ثبت می شود. برای مواردی که اندوراسیون قابل ملاحظه در ضایعات باقی باشد یک بار دیگر درمان انجام خواهد شد. بعد از 6 ماه از درمان بیماران دوباره ویزیت شده و سیر بیماری و عوارض احتمالی مجددا ارزیابی و ثبت می گردد. پیامد درمان: در پایان مطالعه نتیجه درمان را بر اساس تغییرات قوام و سایز ضایعه (سایز ایندوراسیون) به سه دسته تقسیم می کنیم. بهبودی اولیه: از بین رفتن بیش از 50% ایندوراسیون تا سه ماه اول پس از دریافت درمان. بهبودی قطعی: شامل بهبودی اولیه و عدم بازگشت ضایعه تا شش ماه پیگیری. شکست درمان: شامل افزایش سایز ضایعه و یا بهبودی کمتر از 50% در فالوآپ 3 ماهه یا بازگشت ضایعه تا شش ماه پیگیری.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015011816554N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۰/۱۳, 03-01-2016
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۰/۱۳, 2016-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید مشایخی قوبونلو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2490 3802 51 98+

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

۱۳۹۳/۱۲/۰۱, 2015-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۰۱, 2016-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترموتراپی موضعی (با استفاده از دستگاه thermomed) در درمان ضایعات سالک آنتروپونوتیک به صورت مطالعه پایلوت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترموتراپی موضعی (با استفاده از دستگاه thermomed) در درمان ضایعات سالک آنتروپونوتیک به صورت مطالعه پایلوت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نمای بالینی ضایعه سالک خشک باشد؛ با روش مولکولی PCR گونه ال تروپیکا مشخص گردد؛ بیمار اندیکاسیون درمان موضعی بر اساس قضاوت درمان گر داشته باشد؛ حداکثر 6 ماه از شروع ضایعه گذشته باشد؛ بیمار تاکنون هیچ درمان دیگری برای سالک جلدی نگرفته باشد؛ رضایت به شرکت در مطالعه حاضر داشته باشد. معیارهای خروج: عدم مراجعه منظم؛ وجود عفونت ثانویه در ضایعه بر اساس نمای بالینی و قضاوت درمانگر؛ استفاده از سایر درمان ها طی

مطالعه؛ ضایعات بسیار گسترده (بیشتر از ده سانتی متر) و یا نکروز و عمق نفوذ بیشتر از هیپودرم سطحی باشد؛ ضایعات روی مفاصل و صورت؛ داشتن pacemaker و پروتز؛ حاملگی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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

کد پستی

تاریخ تایید

2015-01-21, 1393/11/01

کد کمیته اخلاق

930460

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضایعه سالک آنتروپونوتیک

کد ICD-10

B55.1

توصیف کد ICD-10

Cutaneous leishmaniasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان هر سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس اندوراسیون و قوام ضایعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان هر سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اثرات و عوارض شامل راکسیونهای موضعی و عمومی بر اساس اظهار

نظر بیمار و مشاهده درمانگر ثبت میشود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ترموتراپی: یک جلسه (30 ثانیه با دمای 50 درجه سانتی گراد)

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات پوست و سالک

نام کامل فرد مسؤول

دکتر وحید مشایخی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا، بخش پوست

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محسن تقفدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحیدمشایخی قوبونلو
موقعیت شغلی
دانشیار بیماری های پوست
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا، بخش
پوست
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2490 3802 51 98+
فکس
ایمیل
mashayekhiv@mums.ac.ir, 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 قوبونلو
موقعیت شغلی
دانشیار بیماری های پوست
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا، بخش
پوست
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2490 3802 51 98+
فکس
ایمیل
mashayekhiv@mums.ac.ir; src@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نرگس صابری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد آمار زیستی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده بهداشت
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
0135 3841 51 98+
فکس
ایمیل
saberirn911@mums.ac.ir; src@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی