پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

ارزیابی اثربخشی جنتیان ویولت در همراهی با کرایوتراپی در درمان سالک پوستی دنیای قدیم

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه با هدف مقایسه اثر داروی جنتیان موضعی همراه با کرایوتراپی با کرایوتراپی تنها در درمان سالک پوستی انجام شده است. طراحی مطالعه به صورت تصادفي، يكسويه كور، كنترل شده با درمان استاندارد، تك مركزي، ومرحله دو كارآزمايي باليني بوده است.
معیارهای ورود به مطالعه شامل تشخیص بالینی لیشمانیوز پوستی و تأیید تشخیص با تهیه اسمیر مستقیم یا تست واکنش زنجیره ای پلیمراز بودند. معیارهای خروج از مطالعه شامل افراد حامله یا در حال شیردهی، سابقه ی مصرف داروهای ضد سالک موضعی یا سیستمیک یا کرایوتراپی در یک ماه قبل از مطالعه، بیماران دارای بیش از ده ضایعه، بیماران با ضایعات بیشتر از 4 ماه، و ضایعات روی غضروفها (گوش و بینی) بودند. بیماران از بین مبتلایان به سالک پوستی مراجعه کننده به کلینیک پوست بیمارستان فقیهی شیراز با روش نمونه گیری آسان انتخاب و 60 بیمار وارد مطالعه شدند. بیماران با روش تصادفی سازی بلوکی در دو گروه 30 نفره تقسیم شدند. گروه مداخله در کنار کرایوتراپی هفتگی پماد جنتیان ویولت 1 درصد را دو بار در روز به مدت 8 هفته استفاده می کردند و گروه کنترل تنها هفته ای یک بار 8 هفته تحت کرایوتراپی قرار می گرفتند. متغیر پیامد اولیه شامل بهبود کلینیکی با کاهش سایز ضایعات تعریف و در هفته 4 و 8 مطالعه ارزیابی می شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017071316557N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-13, ۱۳۹۶/۰۵/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-13, ۱۳۹۶/۰۵/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژده سپاس خواه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 712125239

آدرس ایمیل

sepaskhah@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

گرنت پژوهشی شماره 9107-01-01-94 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-02, ۱۳۹۴/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-29, ۱۳۹۴/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی جنتیان ویولت در همراهی با کرایوتراپی در درمان سالک پوستی دنیای قدیم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پماد جنتیان ویولت و کرایوتراپی در درمان سالک پوستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص بالینی لیشمانیوز پوستی؛ تأیید تشخیص با تهیه اسمیر مستقیم یا تست واکنش زنجیره ای پلیمراز معیارهای خروج: افراد حامله یا در حال شیردهی؛ سابقه ی مصرف داروهای ضد سالک موضعی یا سیستمیک یا کرایوتراپی در یک ماه قبل از مطالعه؛ بیماران دارای بیش از ده ضایعه؛ بیماران با ضایعات بیشتر از 4 ماه؛ ضایعات روی غضروفها (گوش و بینی)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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 شیراز
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خ زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-06-10, ۱۳۹۴/۰۳/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.med.REC.1394.29

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سالک پوستی
کد ICD-10
B55.1
توصیف کد ICD-10
Cutaneous leishmaniasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چهارمین و هشتمین هفته مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پاسخ کامل به صورت بیش از 75 درصد کاهش، پاسخ نسبی به صورت 50 تا 75 درصد کاهش، و عدم پاسخ به صورت کمتر از 50 درصد کاهش سایز ضایعه در مقایسه با پایه تعریف می شود. سایز بوسیله ضرب بلندترین و کوتاهترین قطرهای ضایعه محاسبه می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هشتمین هفته مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مالیدن پماد جنتیان ویولت 1 درصد دو بار در روز به مدت 8 هفته در کنار کرایوتراپی با کرایواسپری نیتروژن مایع هفتگی به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تنها کرایوتراپی با کرایواسپری نیتروژن مایع هفتگی به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پوست بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
کسری بهداد
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خ زند، بیمارستان شهید فقیهی، درمانگاه پوست
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خ زند، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
94-01-01-9107
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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
کسری بهداد
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خ زند، بیمارستان شهید فقیهی، درمانگاه پوست
شهر
شیراز
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3231 9049
فکس
+98 71 3231 9049
ایمیل
kasrabehdad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مژده سپاس خواه
موقعیت شغلی
فلوشیپ
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران،شیراز،خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3212 5239
فکس
+98 71 3231 9049
ایمیل
sepaskhah@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مژده سپاس خواه
موقعیت شغلی
فلوشیپ
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران،شیراز،خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71323219049
فکس
+98 71 3231 9049
ایمیل
sepaskhah@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