

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر فرم لیپوزومی آزیترومايسين موضعی در درمان لیثمانیوز پوستی حاد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر آزیترومايسين لیپوزومال موضعی در درمان ضایعات لیثمانیوز جلدی حاد می باشد. با در نظر گرفتن معیارها ی ورودی و خروجی افراد به گروه های مداخله و کنترل به طور تصادفی تقسیم می شوند: با شروع درمان، بیماران هفته ای یک بار به مدت 6 هفته ویزیت می شوند و میزان اثرات درمانی ضایعات براساس تغییر در قرمزی و اندازه ضایعه با اندازه گیری دقیق سائز اندوراسیون (سفتی) زخم با کولیس بررسی می شود. دوره درمان برای هر گروه 6 هفته در نظر گرفته می شود. سپس اثرات درمان بر اساس معیارهای بهبودی زیر، در 3 گروه نمره بندی می شود: الف) بهبود خفیف؛ کاهش اندازه اندوراسیون ضایعه و قرمزی تا 30 درصد ب) بهبود متوسط؛ کاهش اندازه ضایعه بین 30 تا 60 درصد ج) بهبود قابل قبول: کاهش اندازه ضایعه بیش از 60 درصد یا منفی شدن اسمیر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014031216955N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۲/۲۶, 16-05-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۲/۲۶, 2014-05-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پوران لایق

نام سازمان / نهاد

بخش بیمارهای پوست و مرکز تحقیقات سالک دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2861 1801 51 98+

آدرس ایمیل

momenzadeha1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۷/۰۹, 2009-10-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۷/۰۹, 2011-10-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فرم لیپوزومی آزیترومايسين موضعی در درمان لیثمانیوز

پوستی حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان موضعی لیثمانیوز پوستی (سالک) با داروی ازیترومايسين

لیپوزومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دوره بیماری کمتر از 12 هفته؛ عدم دریافت درمان

قبلی؛ محل ضایعه در مکانی به غیر از صورت معیارهای خروج: حاملگی؛

شیردهی؛ استفاده از روش درمانی دیگر طی دوره درمان؛ سابقه

بیماری های موضعی یا سیستمیک قبلی در عرض کمتر از دوماه گذشته؛

تاریخچه عدم تحمل یا آلرژی به ماکرولیدها؛ بیماری زمینه ای جدی یا

شدید مثل بیماری های قلبی، کلیوی و کبدی

سن

از سن 1 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

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

تأییدیه 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 تأیید

2008-07-23, ۱۳۸۷/۰۵/۰۲

کد کمیته اخلاق

2159

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 ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هر هفته تا 6 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 مداخله: استفاده از آرترومایسین لیپوزومال موضعی روزانه

دو نوبت بمدت 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: تزریق داخل ضایعه مگلوکومین اتی موان (گلوکانتیم)

هفته ای یکبار تا 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک سالک، بیمارستان قائم، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

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 تفقدي

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 تأمین 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 مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

تلفن

2851 1801 51 98+

فکس

ایمیل

layeghpo@mums.ac.ir, src@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سالک، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر پوران لایق

موقعیت شغلی

دانشیار گروه پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم، مرکز تحقیقات سالک

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2851 1801 51 98+

فکس

ایمیل

layeghpo@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

اکرم مومن زاده

موقعیت شغلی

کارشناس زیست شناسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات سالک، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

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 پوران لایق

موقعیت شغلی

دانشیار گروه پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، مرکز تحقیقات سالک

شهر

مشهد

کد پستی

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