

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر تزریق گلوکانتیم داخل ضایعه با تزریق گلوکانتیم داخل ضایعه به همراه عصاره ریشه زرشک موضعی در بهبود ضایعات پوستی بیماران مبتلا به سالک پوستی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه اثر صرف تزریق گلوکانتیم داخل ضایعه با تزریق گلوکانتیم داخل ضایعه به همراه عصاره ریشه زرشک موضعی در بهبود ضایعات پوستی بیماران مبتلا به سالک پوستی انجام گردید. معیار ورود اصلی شامل مثبت شدن اسمیر مستقیم از نظر جسم لشمین و شروع درمان کمتر از 6 ماه و معیار خروج اصلی ایجاد حساسیت به گلوکانتیم (واکنش موضعی شدید یا آنافیلاکسی) یا ترکیبات موضعی مورد استفاده بود. مطالعه آینده نگر دو سو کور یک مرکزی بود. بیماران به صورت تخصیص تصادفی بلوک شده 1:1 در گروه مورد (20 بیمار و 27 ضایعه) و گروه شاهد (20 بیمار با 29 ضایعه) قرار گرفتند. گروه مورد، تزریق داخل ضایعه هفتگی مگلوکومین آنتی موان بعلاوه استعمال کرم عصاره ریشه زرشک 10% سه بار در روز به مدت 8 هفته متوالی دریافت کرد. گروه شاهد، تزریق هفتگی آنتی موان داخل ضایعه بعلاوه دارونما به مدت 8 هفته دریافت نمود. پاسخ بالینی در هر دو گروه در آخرین جلسه تزریق و 6 هفته پس از آخرین تزریق ارزیابی شد. متغیر مورد ارزیابی اندوراسیون بود که بهبودی کامل: بهبودی 100% یا ری اپیتلیزاسیون کامل ضایعات اولسراتیو، بهبودی قابل توجه: کاهش سباز اندوراسیون بیش از 75%، بهبودی نسبی: کاهش سباز اندوراسیون بین 51% تا 75%، بهبودی جزئی: کاهش سباز اندوراسیون بین 26% تا 50% و عدم پاسخ: کاهش سباز اندوراسیون کمتر مساوی 25% تعریف شد.

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5680 3239 56 98+

#### آدرس ایمیل

mbroozgar@bums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۱/۰۱, 2013-03-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۲۹, 2014-03-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق گلوکانتیم داخل ضایعه با تزریق گلوکانتیم داخل ضایعه به همراه عصاره ریشه زرشک موضعی در بهبود ضایعات پوستی بیماران مبتلا به سالک پوستی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق گلوکانتیم داخل ضایعه با تزریق گلوکانتیم داخل ضایعه به همراه عصاره ریشه زرشک در درمان سالک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مثبت شدن اسمیر مستقیم از نظر جسم لشمین؛ کمتر از 6 ماه از شروع ضایعه گذشته باشد؛ بیمار طی سه ماه اخیر هیچ درمان دیگری برای سالک نگرفته باشد؛ رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه؛ ضایعه در اندام فوقانی و یا صورت باشد. معیارهای خروج: ایجاد حساسیت به گلوکانتیم (واکنش موضعی شدید یا آنافیلاکسی) یا ترکیبات موضعی مورد استفاده؛ عدم مراجعه منظم؛ وجود عفونت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017060117756N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۱۲, 02-06-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۱۲, 2017-06-02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر روزگار

تانویه در ضایعه براساس نمای بالینی و قضاوت درمانگر؛ وجود اندیکاسیون درمان سیستمیک سالک شامل ضایعات روی مفاصل، تعداد ضایعات بیشتر مساوی 5 عدد، اندازه ضایعه بیشتر مساوی 5 سانتی متر.

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## 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 علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

#### شهر

مشهد

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1391/07/22, 2012-10-13

#### کد کمیته اخلاق

IR.mums.rec.1390.13

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اندوراسیون/سفتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آخرین جلسه تزریق و 6 هفته پس از آخرین تزریق

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق داخل ضایعه هفتگی مگلو مین آنتی موان بعلاوه

استعمال کرم عصاره ریشه زرشک 10% سه بار در روز به مدت 8

هفته متوالی دریافت نمودند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه شاهد: اعضای گروه، تزریق هفتگی آنتی موان داخل ضایعه بعلاوه

دارونما به مدت 8 هفته دریافت نمودند. پاسخ بالینی در هر دو گروه در

آخرین جلسه تزریق و 6 هفته پس از آخرین تزریق ارزیابی شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات سالک

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی رزم آرا فرزفی

#### آدرس خیابان

خیابان کوه سنگی، بیمارستان قائم، مرکز تحقیقات سالک،

#### شهر

مشهد،

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفتدی

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و

فناوری دانشگاه

#### شهر

### 1

#### شرح

سالک

#### کد ICD-10

B55.1

#### توصیف کد ICD-10

Cutaneous leishmaniasis

مشهد  
ردیف بودجه  
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری 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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی رزم آرا فرزقی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کوه سنگی، بیمارستان قائم، مرکز تحقیقات سالک،

شهر

مشهد،

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

RazmaraM941@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود ملکی

موقعیت شغلی

متخصص پوست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا،

شهر

مشهد،

کد پستی

تلفن

+98 51 3802 5723

فکس

ایمیل

MalekiM@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

محمد باقر روزگار

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا ترجمه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت آموزشی

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

+98 56 3239 5680

فکس

ایمیل

hadirooz@gmail.com

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