پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 لشمن 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 هفتگي مگلومین آنتي موان بعلاوه استعمال کرم عصاره ریشه زرشک 10% سه بار در روز به مدت 8 هفته متوالي دریافت کرد. گروه شاهد، تزریق هفتگي آنتي موان داخل ضایعه بعلاوه دارونما به مدت 8 هفته دریافت نمود. پاسخ بالیني در هر دو گروه در آخرین جلسه تزریق و 6 هفته پس از آخرین تزریق ارزیابي شد. متغیر مورد ارزیابی اندوراسیون بود که بهبودی کامل: بهبودی 100% یا ری اپیتلیزاسیون کامل ضایعات اولسراتیو، بهبودی قابل توجه: کاهش سایز اندوراسیون بیش از 75%، بهبودی نسبی: کاهش سایز اندوراسیون بین 51% تا 75%، بهبودی جزئی: کاهش سایز اندوراسیون بین 26% تا 50% و عدم پاسخ: کاهش سایز اندوراسیون کمتر مساوی 25% تعریف شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017060117756N16**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-02, ۱۳۹۶/۰۳/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر روزگار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3239 5680

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

2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

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 لشمن؛ 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

ثانویه 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 سویه 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

2012-10-13, ۱۳۹۱/۰۷/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.mums.rec.1390.13

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سالک

کد ICD-10

B55.1

توصیف کد ICD-10

Cutaneous leishmaniasis

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 هفتگي مگلومین آنتي موان بعلاوه استعمال کرم عصاره ریشه زرشک 10% سه بار در روز به مدت 8 هفته متوالي دریافت نمودند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه شاهد: اعضای گروه، تزریق هفتگي آنتي موان داخل ضایعه بعلاوه دارونما به مدت 8 هفته دریافت نمودند. پاسخ بالیني در هر دو گروه در آخرین جلسه تزریق و 6 هفته پس از آخرین تزریق ارزیابي 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 فرزقی

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 تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمد باقر روزگار
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا ترجمه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی