

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر لیزر pdl و تزریق گلوکانتیم در درمان ضایعات پوستی بیماران لشمانيازيس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه تاثیر درمانی لیزر pdl در برابر روش رایج تزریق گلوکانتیم درون ضایعات لشمانيازيس است. معیار اصلی ورود به طرح داشتن حداقل دوضایعه لشمانيازيس بر سطح پوست است که با اسمیر مستقیم تایید شده باشد. معیار اصلی خروج، دریافت هرگونه مداخله درمانی بجز دو روش فوق است. این مطالعه کارآزمایی بالینی غیر تصادفی کور نشده است. حجم نمونه ۱۹ بیمار و در مجموع ۳۸ ضایعه لشمانيازيس است که هر یک از دو ضایعه بیمار تحت درمان با یکی از روشهای فوق قرار میگیرد. در یک ضایعه بیمار آمپول مگلوکومین آنتی موان (گلوکانتیم) با غلظت یک گرم در پنج سی سی توسط سرنگ انسولین به روش اینترادرمال تزریق میگردد. فواصل تزریق آمپول هر هفته یک بار تا زمان بهبود کامل ضایعه و حداکثر تا ده تزریق میباشد. ضایعه دیگر لشمانيازيس تحت درمان با لیزر PDL مدل n light با تنظیمات spot size 5cm2 و 7j/cm2 قرار میگیرد. درمان لیزر با فواصل دوهفته ای تا زمان بهبود ضایعه و حداکثر چهار جلسه ادامه می یابد. معیار ارزیابی در آغاز و پایان مداخله، فتوگرافی و ارزیابی میزان اندوراسیون (بانه ۱ تا ۵ توسط معاینه متخصص پوست) میباشد.

تلفن

8737 626 912 98+

آدرس ایمیل

omidian.e@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۱۵, 2017-01-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۱۵, 2017-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر لیزر pdl و تزریق گلوکانتیم در درمان ضایعات پوستی بیماران لشمانيازيس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر pdl در درمان لشمانيازيس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 5 تا 55 سال؛ داشتن حداقل 2 ضایعه لشمانيازيس در هر محل از پوست بدن که توسط تست اسمیر مستقیم لشمانيازيس بادی تایید شده است. معیارهای خروج از مطالعه: حاملگی؛ شیردهی؛ دریافت هرگونه درمان قبلی اعم از درمان مدیکال یا کرایوتراپی یا لیزر یا سایر روشهای تخریبی.

سن

از سن 5 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014072018536N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-03-2017, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان امیدیان

نام سازمان / نهاد

جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 38

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، میدان دانشگاه

شهر

اهواز

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

1393/02/03, 2014-04-23

کد کمیته اخلاق

Ajumsrec.1393.15

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لشمانیازیس پوستی

کد ICD-10

B55.1

توصیف کد ICD-10

Cutaneous leishmaniasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندکس آندوراسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، هر دو هفته یک بار به مدت ده هفته.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی توسط متخصص پوست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هایپرپیگماتاسیون ناشی از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته یک بار به مدت ده هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی توسط متخصص پوست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در یک ضایعه بیمار آمپول مگلو مین آنتی

موان (گلوکانتیم) با غلظت یک گرم در پنج سی سی توسط سرنگ

انسولین به روش اینترادرمال تزریق میگردد. فواصل تزریق آمپول هر

هفته یک بار تا زمان بهبود کامل ضایعه و حداکثر تا ده جلسه درمانی

میباشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله ۲: ضایعه لشمانیا تحت درمان با لیزر PDL مدل n light

با تنظیمات 7j/cm2 و spot size 5cm2 قرار میگیرد. درمان لیزر با

فواصل دو هفته ای تا زمان بهبود ضایعه و حداکثر چهار جلسه ادامه می

یابد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسؤول

احسان امیدیان

آدرس خیابان

اهواز، بلوار آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

کلینیک دکتر رادمنش

نام کامل فرد مسؤول

سید محمد رادمنش

آدرس خیابان

اهواز، کیانپارس، خیابان ۶ شرقی

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

کلینیک دکتر رادمنش

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

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

2054 3336 61 98+

فکس

ایمیل

radmanesh.m@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

احسان امیدیان

موقعیت شغلی

دستیار پوست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

2054 3336 61 98+

فکس

ایمیل

omidian.e@ajums.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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

احسان امیدیان

موقعیت شغلی

دستیار پوست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

33302058 98+

فکس

ایمیل

Omidian.e@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سید محمد رادمنش

موقعیت شغلی

متخصص پوست