پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه پاسخ به درمان با داروی مگلومین آنتی مونیات (گلو کانتیم) به روش تزریق عضلانی در کودکان مبتلا به سالک حاد در مقایسه با مبتلایان بزرگسال

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کار آزمایی بالینی است که در طی 12 ماه بر روی بیماران مبتلا به لیشمانیاز جلدی که به کلینیک درماتولوژی بیمارستان قائم، امام رضا و مرکز بهداشت ویلا در شهر مشهد مراجعه نموده اند انجام شده است. تشخیص بیماری با استفاده از اسمیرمستقیم پوستی رنگ آمیزی شده با گیمسا تائید شد. درمان به طور سرپایی برای بیماران انجام شد. بیمارانی که اسمیر پوستی مثبت برای لیشمانیاز جلدی داشتند وارد مطالعه شدند. جهت به حداقل رسندن امکان بهبودی حاصل از سیر طبیعی بیماری ، ضایعات با طول مدت بیشتر از 12 هفته از مطالعه حذف شدند. نود و نه بیمار که معیار های مورد نیاز ما را داشتند در دو گروه 52) ≥15 y بیمار) و 15> (42 بیمار) قرار داشتند. از بیماران خواسته شد تا 20 روز بعد از آغاز درمان و 45 روز بعد از پایان درمان جهت پیگیری مراجعه کند. به بیماران قویا توصیه شد تا از درمان دیگری طی مدت درمان استفاده نکنند. مگلومین آنتی مونات (گلوکانتیم) داخل عضلانی به هر بیمار با دوز 60 mg/kg/day برای 20 روز تزریق شد. در هر ویزیت بیماران جهت میزان پاسخ به درمان بر اساس تغییر اندازه اندوراسیون و بروز عوارض ارزیابی شدند . ارزیابی میزان اندوراسیون به طریق زیر انجام شد: 1. بهبودی کامل (اپیتلیالیزه شدن کامل ضایعات و یا نتیجه ی اسمیر مستقیم منفی) 2. بهبودی واضح: کاهش سایز اندوراسیون به میزان75%> 3. بهبودی نسبی: کاهش سایز اندوراسیون به میزان 50 %-75% 4. بهبودی مختصر: کاهش سایز اندوراسیون به میزان 25%-50% 5. عدم بهبودی: کاهش سایز اندوراسیون به میزان 25%> نقطه ی پایانی مطالعه شامل بهبودی کامل ضایعات پوستی یا خروج از مطالعه بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

ETRSMACACLCAP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138804162082N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-09-14, ۱۳۸۸/۰۶/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-09-14, ۱۳۸۸/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر علی رهسپار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1604 2497

آدرس ایمیل

rahseparaa841@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2006-09-06, ۱۳۸۵/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2007-09-06, ۱۳۸۶/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پاسخ به درمان با داروی مگلومین آنتی مونیات (گلو کانتیم) به روش تزریق عضلانی در کودکان مبتلا به سالک حاد در مقایسه با مبتلایان بزرگسال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پاسخ به درمان با داروی مگلومین آنتی مونیات (گلو کانتیم) به روش تزریق عضلانی در کودکان مبتلا به سالک حاد در مقایسه با مبتلایان بزرگسال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: هر بیمار مبتلا به لیشمانیوز جلدی با سیر حاد (ازمان کمتر از 4 ماه) معیارهای حذف از مطالعه: 1) تارخچه ی

قبلی آلرژی به گلوکانتیم 2) تاریخچه ی وجود بیماری کبدی، کلیوی ویا قلبی 3) حاملگی یا احتمال آن و شیردهی 4) انجام درمان دیگری برای سالک پوستی همزمان در مدت مطالعه یا در عرض 3 ماه اخیر 5) عدم مراجعه ی بیمار جهت کنترل و عدم امکان پیگیری

سن

تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **99**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی میزان پاسخ به درمان به گلوکانتیم سیستمیک با دوز mg/kg/day۶۰ به مدت ۲۰ روز در کودکان مبتلا به لیشمانیوز جلدی حاد با مبتلایان بزرگسال مقایسه شد.

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

مشهد- خیابان دانشگاه- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

9187973945

تاریخ تایید

2006-07-06, ۱۳۸۵/۰۴/۱۵

کد کمیته اخلاق

6109

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیشمانیوز جلدی (سالک)

کد ICD-10

B55.1

توصیف کد ICD-10

Cutaneous leishmaniasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود کامل ضایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای دوره 20 روزه درمان و 45 روز پس از اتمام دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با اندازه گیری میزان اندوراسیون ضایعه (زخم)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در هر نوبت ویزیت پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق گرفتن شرح حال و نیز معاینه فیزیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گلوکانتیم با دوز 60 میلیگرم به ازائ هر کیلو گرم برای مدت 20 روز به روش تزریق عضلانی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم ، کلینیک سالک

نام کامل فرد مسوول

دکتر پوران لایق

آدرس خیابان

مشهد- بیمارستان قائم - بخش بیماری های پوست

شهر

مشهد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک سالک بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

مشهد

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک سالک ، مرکز بهداشت وبلا
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
مشهد ، خیابان دانشگاه ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، طبقه دوم ، دفترمعاونت پژوهشی
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 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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
دکترپوران لایق
موقعیت شغلی
دانشیار پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان رضوی- مشهد- خیابان احمد آباد - بیمارستان قائم
شهر
مشهد
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 1881 4988
فکس
+98 51 1840 9612
ایمیل
layeghpo@mums.ac.ir; pouran_layegh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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