پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي اثر فرآورده موضعي ليپوزومي آزيترومايسين در مقايسه با تزريق داخل ضايعه مگلومين آنتی مونيات (گلوکانتيم) در درمان ليشمانيوز پوستي حاد

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور مقایسه اثر آزیترومایسین لیپوزومال موضعی با تزریق داخل ضایعه ای مگلومین آنتی مونیات (گلوکانتیم) بر روی بیماران مبتلا به سالک جلدی مراجعه کننده به کلینیک سالک بیمارستان قائم طراحی شده است. در این مطالعه 66 بیمار مبتلا به لیشمانیوز حاد جلدی وارد مطالعه خواهند شد. گروه اول (26 بیمار) تحت درمان با محلول آزیترومایسین لیپوزومال با غلظت 40 میلی گرم در میلی لیتر روزی 2 بار تا 8 هفته قرار خواهند گرفت. گروه 2 تحت درمان با تزریق داخل ضایعه ای گلوکانتیم هفته ای یک بار تا انفیلتره شدن کامل ضایعه یا حداکثر حجم 2 سی سی و یا رنگ پریدگی تمام ضایعه تا خارجی ترین حاشیه آن به مدت 8 هفته قرار خواهند گرفت. نتایج بر اساس تغییر در اندوراسیون ضایعات به صورت هفتگی ارزیابی خواهد شد. بیماران شش ماه و یک سال پس از درمان پیگیری مجدد خواهند شد. جواب به درمان بر اساس اندازه گیری اندوراسیون ضایعات به صورت زیر تعیین خواهد شد: 1- بهبود کامل (اپی تلیالیزاسیون کامل ضایعات همراه یا بدون نتیجه اسمیر مستقیم منفی). 2- بهبود قابل توجه: کاهش در اندازه اندوراسیون >75% 3- بهبود نسبی: کاهش در اندازه اندوراسیون 75-50% 4- بهبود خفیف: کاهش در اندازه اندوراسیون 50-25% 5- عدم بهبودی: کاهش در اندازه اندوراسیون<25%

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138901312082N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-04-20, ۱۳۸۹/۰۱/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-04-20, ۱۳۸۹/۰۱/۳۱

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

این طرح با حمایت مالی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام در حال انجام می باشد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-12-24, ۱۳۸۸/۱۰/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-29, ۱۳۹۱/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر فرآورده موضعي ليپوزومي آزيترومايسين در مقايسه با تزريق داخل ضايعه مگلومين آنتی مونيات (گلوکانتيم) در درمان ليشمانيوز پوستي حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي مقايسه ای دو روش درمانی استفاده از فرآورده موضعي ليپوزومي آزيترومايسين با تزريق داخل ضايعه مگلومين آنتی مونيات (گلوکانتيم) در درمان سالک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به لیشمانیوز جلدی با سیر بالینی کمتر از 6 ماه که بیماریشان با اسمیر مستقیم و رنگ آمیزی به روش گیمسا یا بیوپسی پوست تائید شده باشد، گذشت بیش از سه ماه از درمان قبلی ضایعات معیارهای خروج: حاملگی، شیر دهی، دریافت همزمان هرگونه داروی دیگر در دوره مطالعه، سابقه قبلی ازهرگونه بیماری سیستمیک حد اقل در 2 ماه قبل از ورود به مطالعه، سابقه بیماری شناخته شده قلبی،

ریوی یا کبدی
سن
از سن **2 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص 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 مشهد
آدرس خیابان
ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2009-12-22, ۱۳۸۸/۱۰/۰۱
کد کمیته اخلاق
86724

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 کامل ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته تا 8 هفته بعد از شروع درمان و سپس 6 ماه و یک سال پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اندازه گیری قطر اندوراسیون ضایعه با استفاده از کولیس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته یکبار تا 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معاینه کلینیکی و شرح حال بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درمان با فر آورده لیپوزومی با وزیکولهای درشت چند لایه ای حاوی آزیترومایسین که با روش فریز درایئنگ تهیه شده و دارای 40mg/ml از این دارو است در سطح ضایعه ، بر اساس اندازه ضایعه، روزی دو بار به مدت 8 هفته یا بهبود ی کامل ضایعه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
درمان با تزریق درون ضایعه ای مگلومین آنتی مونیات (گلوکانتیم) (1 - 2 میلی لیتر) هفته ای یک بار تا هشت هفته یا رسیدن به بهبودی کامل ضایعات
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک سالک، مرکز تحقیقات بیماریهای پوست و سالک، بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
دکتر پوران لایق، دکتر محسن خدامی
آدرس خیابان
کلینیک سالک، مرکز تحقیقات بیماریهای پوست و سالک، بیمارستان قائم، خیابان احمد آباد
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، به ریاست دکتر

جلیل توکلی افشاری
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دکتر جلیل توکلی افشاری
آدرس خیابان
مشهد، ساختمان مر کزی دانشگاه علوم پزشکی
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، به ریاست دکتر جلیل توکلی افشاری
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
مرکز تحقیقات بیماریهای پوست و سالک
نام کامل فرد مسوول
حدیث یوسف زاده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد بیمارستان قائم ساختمان اداری
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1841 0135
فکس
ایمیل
hadis_yousefzadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش پوست، بیمارستان قائم، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر پوران لایق
موقعیت شغلی
دانشیار بیماریهای پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش پوست، بیمارستان قائم، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1881 4988
فکس
ایمیل
layeghpo@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهای پوست و سالک
نام کامل فرد مسوول
حدیث یوسف زاده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
hadis_yousefzadeh@yahoo.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