

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

مقایسه روش درمانی ترکیب کرایوتراپی با فلوکونازول خوراکی و کرایوتراپی تنها در مبتلایان به سالک

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه درمان ترکیبی فلوکونازول خوراکی و کرایوتراپی با کرایوتراپی تنها روی ضایعات لشمائیوز جلدی مقایسه می شود تا از نظر افزایش کارایی بررسی شود. موارد جدید لشمائیوز جلدی اسمیر مثبت با سابقه قبلی منفی از سالک به ترتیب مراجعه برای درمان در دو گروه مطالعه وارد می شوند. در این میان موارد همراه با حاملگی و شیردهی، ضایعات روی صورت و گوش و یا تعداد ضایعه بیش از 10 عدد از مطالعه حذف می گردند. این مطالعه به صورت کارآزمایی تصادفی سازی شده دو سو کور طراحی شده است که در هر یک از گروه های شاهد و مورد 30 نفر مورد نیاز است. برای کور سازی داروی فلوکونازول 50 میلی گرم و پلاسبو توسط داروخانه در پوشش کپسولی مشابه قرار داده می شود و با حروف A و B علامت گذاری می شوند. مشاهده گران از جمله متخصص پوست و کارشناس مسئول درمان با کرایوتراپی از نوع دارو آگاهی نخواهند داشت. سعی می شود تا در مورد مشاور آماری محاسبه کننده از نظر گروه شاهد و مورد نیز کورسازی انجام شود. اختصاص دارو بر اساس طرح بلوک تصادفی AB و BA بین دو گروه که توسط همکار آماری طرح آماده شده است صورت می گیرد. طول درمان بر مبنای 6 هفته درمان خوراکی است و درمان کرایو تا بهبودی کامل طبق دستور کشوری ادامه می یابد. در ابتدای درمان بیماران در هر دو گروه مورد معاینه قرار میگیرند و مشخصات ضایعه آنها (قطر ضایعه، وسعت بخش زخمی و میزان آندوراسیون ضایعه) ثبت میگردد. پیگیری بیماران هر هفته یکبار صورت می گیرد و نتیجه ها ثبت می گردد. در پایان 6 هفته مجدداً اسمیر از ضایعات تهیه می شود. در پایان مدت درمان (هفته ششم) و 4 هفته پس از پایان درمان پیامد اولیه (پاسخ نهایی) به شکل زیر ارزیابی میشود: بهبودی کامل برابر از بین رفتن آندوراسیون ضایعه و ری اپیتیلیازاسیون کامل آن در طی درمان تا 4 هفته پس از آن تعریف می شود؛ فاقد بهبودی به معنی کاهش آندوراسیون کمتر از 50 درصد یا مثبت ماندن اسمیر می باشد؛ بهبودی نسبی به صورت کاهش آندوراسیون بیش از 50 درصد و منفی شدن اسمیر شناخته می شود.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2015-10-27, ۱۳۹۴/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد رضا پرهیزکار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5331 6300

آدرس ایمیل

parhizkara@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی فسا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه روش درمانی ترکیب کرایوتراپی با فلوکونازول خوراکی و کرایوتراپی تنها در مبتلایان به سالک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترکیب فلوکونازول با کرایوتراپی در درمان سالک پوستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: مورد جدید سالک اسمیر مثبت؛ فقدان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014112320052N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-10-2015, ۱۳۹۴/۰۸/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

سابقه قبلی سالک در فرد؛ وزن بالای 10 کیلوگرم؛ عدم دریافت درمان ضد سالک در 3 ماه گذشته؛ طول مدت بیماری از شروع تا لحظه مراجعه کم تر از 3 ماه. معیارهای خروج از مطالعه: حاملگی و شیردهی؛ وجود ضایعات روی گوش و صورت؛ تعداد ضایعات بیش از 10 عدد؛ تاریخچه یا وجود بیماری کبدی، کلیوی یا قلبی؛ موارد لویوئید و اسپوروتریکوئید؛ بیماران دچار ضعف ایمنی، HIV و دیابت

سن

از سن 5 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی فسا

آدرس خیابان

میدان این سینا، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر

فسا

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/02/15, 2015-05-05

کد کمیته اخلاق

IR.FUMS.REC.13.94

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سالک پوستی

کد ICD-10

B55.1

توصیف کد ICD-10

Cutaneous leishmaniasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی کامل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته 6 (پایان درمان دارویی) و نیز هفته 10 بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی اسمیر، میزان اندوراسیون و وسعت زخم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اسمیر سالک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مثبت یا منفی در آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

میزان اندوراسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی تا 6 هفته و هفته 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لمس و تعیین قطر و ارتفاع سفتی

3

شرح متغیر پیامد

وسعت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی تا 6 هفته و هفته 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بر اساس سانتی متر مربع

4

شرح متغیر پیامد

اندازه ضایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی تا 6 هفته و هفته 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده با کمک خط کش

5

شرح متغیر پیامد

نوع سالک (خشک و مرطوب)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده وجود زخم

6

شرح متغیر پیامد

تعداد ضایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

7

شرح متغیر پیامد
مدت بروز ضایعه تا مراجعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

8

شرح متغیر پیامد
بروز عوارض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی تا 6 هفته و هفته 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار و معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فلوکونازول یک کیپسول 50 میلی گرمی به ازای هر 8 کیلو وزن بدن حداکثر 8 کیپسول در هر روز تا 6 هفته همراه با کرایوتراپی هفتگی تا زمان بهبودی کامل

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو یک کیپسول 50 میلی گرمی به ازای هر 8 کیلو وزن بدن حداکثر 8 کیپسول در هر روز تا 6 هفته همراه با کرایوتراپی هفتگی تا زمان بهبودی کامل

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمدرضا پرهیزکار

آدرس خیابان

بلوار پرستار

شهر

فسا

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان بهرامعلی
آدرس خیابان

میدان این سینا، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر

فسا

ردیف بودجه

کد بودجه

93143

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی فسا

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 فسا

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمدرضا پرهیزکار

موقعیت شغلی

متخصص بیماری های پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان این سینا، بیمارستان ولی عصر

شهر

فسا

کد پستی

تلفن

5012 5331 71 98+

فکس

ایمیل

ahmadrparhizkar@yahoo.com; parhizkara@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمدرضا پرهیزکار

موقعیت شغلی

متخصص بیماری های پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان این سینا، بیمارستان ولی عصر

شهر

فسا

تلفن
5012 5331 71 98+
فکس
ایمیل
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

کد پستی
تلفن
5012 5331 71 98+
فکس
ایمیل
ahmadrparhizkar@yahoo.com;parhizkara@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمدرضا پرهیزکار
موقعیت شعلی
متخصص بیماری های پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ابن سینا، بیمارستان ولی عصر
شهر
فسا
کد پستی