پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 لشمانیوز جلدی مقایسه می شود تا از نظر افزایش کارایی بررسی شود. موارد جدید لشمانیوز 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 هریک از گروه های شاهد و مورد 30 نفر مورد نیاز است. برای کور سازی داروی فلوکونارول 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 ازجمله متخصص پوست و کارشناس مسئول درمان با کرایو تراپی 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 ابتداي درمان بيماران در هر دو گروه مورد معاينه قرار ميگيرند و مشخصات ضايعه آنها (قطر ضايعه، وسعت بخش زخمی و ميزان اندوراسيون ضايعه) ثبت ميگردد. پيگيري بيماران هر هفته يكبار صورت مي گيرد و نتيجه ها ثبت مي گردد. در پايان 6 هفته مجددا اسمير از ضايعات تهيه مي شود. در پايان مدت درمان (هفته ششم) و 4 هفته پس از پايان درمان پيامد اوليه (پاسخ نهايي) به شكل زير ارزيابي ميشود: بهبودي كامل برابر از بين رفتن آندوراسيون ضايعه و ري اپيتليالیزاسيون كامل آن در طی درمان تا 4 هفته پس از آن تعريف می شود؛ فاقد بهبودي به معنی كاهش آندوراسيون كمتراز 50 درصد يا مثبت ماندن اسمير می باشد؛ بهبودي نسبي به صورت كاهش اندوراسيون بيش از 50 درصد و منفی شدن اسمير شناخته می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014112320052N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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 پرشکی 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

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

سابقه قبلي سالک در فرد؛ وزن بالاي 10 کيلوگرم؛ عدم دريافت درمان ضد سالک در 3 ماه گذشته؛ طول مدت بيماري از شروع تا لحظه مراجعه کم تر از 3 ماه. معيار هاي خروج از مطالعه: حاملگي و شيردهي؛ وجود ضايعات روي گوش و صورت؛ تعداد ضايعات بيش از 10 عدد؛ تاريخچه يا وجود بيماري کبدی، کليوي يا قلبي؛ موارد لوپوئيد و اسپوروتريکوئيد؛ بيماران دچار ضعف ايمني، HIV و ديابت

سن
از سن **5 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 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 فسا

آدرس خیابان
میدان ابن سینا، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر
فسا

کد پستی

تاریخ تایید
2015-05-05, ۱۳۹۴/۰۲/۱۵

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 کپسول 50 میلی گرمی به ازای هر 8 کیلو وزن بدن حداکثر 8 کپسول 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 کپسول 50 میلی گرمی به ازای هر 8 کیلو وزن بدن حداکثر 8 کپسول 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 پرشکی 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 پرشکی 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 پرشکی 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
+98 71 5331 5012
فکس
ایمیل
ahmadrparhizkar@yahoo.com; parhizkara@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پرشکی 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
+98 71 5331 5012

فکس

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

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 ابن سینا، بیمارستان ولی عصر

شهر
فسا

کد پستی

تلفن
+98 71 5331 5012

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