

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

ارزیابی اثر گیاه حنا و آویشن شیرازی در مقایسه با داروی گلوکانتیم در درمان بیماران مبتلا به لیشمانیوز جلدی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثر گیاه حنا، آویشن شیرازی و ترباک در مقایسه با داروی گلوکانتیم در درمان بیماران مبتلا به لیشمانیوز جلدی

طراحی

بیماران بر اساس تاریخ ورود به مطالعه به دودسته مساوی 50 نفره تقسیم می شوند. بیماران از هم اطلاع نداشته و درمان آنها در دو مرکز جداگانه انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در استان فارس که از نواحی اندمیک بیماری لیشمانیوز جلدی می باشد در دو مرکز بهاشت شهرشیراز و خرامه انجام خواهد شد. با معاونت بهداشتی هماهنگی انجام شده است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلای فرد به لیشمانیوزیس جلدی بر اساس اسمیر مثبت کشت مثبت از زخم پی سی آر مثبت کمتر از 70 سال و عدم دریافت هر نوع دارو عدم ورود: خانم های باردار مادرانی که از شیر خود نوزادان را تغذیه می کنند استفاده از هر نوع داروی سرکوب کننده ایمنی استفاده از هر نوع داروی ضد لیشمانیا

گروه های مداخله

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند، گروه کنترل: شامل 50 بیمار می باشد که داروی گلوکانتیم (مگلوسان) را طبق استاندارد دریافت میکنند. گروه مداخله نیز شامل 50 بیمار می باشد که داروی گیاهی حنا و آویشن شیرازی را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

برطرف شدن التهاب، کوچک شدن اندازه زخم، عدم وجود انگل در زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150105020570N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۲۸، 18-06-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۲۸، 18-06-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۲۸، 2018-06-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین معتضدیان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5291 3230 71 98+

آدرس ایمیل

motazedm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/02/20، 2018-05-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/06/25، 2018-09-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1397/02/20، 2018-05-10

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1397/06/25، 2018-09-16

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر گیاه حنا و آویشن شیرازی در مقایسه با داروی گلوکانتیم در درمان بیماران مبتلا به لیشمانیوز جلدی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گیاه حنا و آویشن شیرازی در درمان سالک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلای فرد به لیشمانیوزیس جلدی بر اساس اسمیر مثبت کشت مثبت از زخم پی سی آر مثبت سن کمتر از 70 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های باردار مادرانی که از شیر خود نوزادان را تغذیه می کنند

استفاده از هر نوع داروی سرکوب کننده ایمنی استفاده از هر نوع داروی ضد لیشمانیا

سن
تا سن 70 ساله

جنسیت
هر دو

لیشمانیوز جلدی
کد ICD-10
B55.1

توصیف کد ICD-10
Cutaneous leishmaniasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
برطرف شدن التهاب، کوچک شدن اندازه زخم، عدم وجود انگل در زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری
14 روز 45 روزه 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر
مشاهده و اندازه گیری قطر زخم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه گیری
نحوه اندازه گیری متغیر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
مالیدن پماد تهیه شده از مخلوط حنا و آویشن شیرازی بر روی زخم روزی یک بار به مدت 14 روز.

طبقه بندی
مصادق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه داروی گلوکاتیم که در درمان بیماری بکار می رود را طبق استاندارد دریافت می کنند.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی خرامه

نام کامل فرد مسوول
محسن مقدمی

آدرس خیابان
شیراز بلوار زند

شهر
شیراز - خرامه

استان
فارس

کد پستی
7134845794

تلفن

فاز مطالعه
2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد در دو گروه الف و ب بطور مساوی و بصورت تصادفی بر اساس

حروف الفبا تقسیم می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

1. دریافت کنندگان دارو که بیماران مشارکت کننده هستند. 2. فردی که

بیماران را پس از سه ماه مورد ارزیابی قرار داده و نتایج را بررسی

می کند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز بلوار زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تاریخ تایید

1394/05/01, 2015-07-23

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394,79

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

5291 3230 71 98+
فکس
5291 3230 71 98+
ایمیل
motazedm@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
بصیر هاشمی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز معاونت پژوهشی
شهر
شیراز- خرامه
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
2389 3212 71 98+
ایمیل
motazedm@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

94-7547

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین معتمدیان

موقعیت شغلی

دکترای انگل شناسی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

انگل شناسی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز دانشکده پزشکی

شهر

شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794

تلفن

5291 3230 71 98+

فکس

ایمیل

motazedm@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین معتمدیان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

انگل شناسی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز دانشکده پزشکی بلوار زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تلفن

5291 3230 71 98+

فکس

ایمیل

motazedm@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین معتمدیان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

انگل شناسی

آدرس خیابان

بلوار زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از ثبت دارو و چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌های آنالیز شده قابل دسترسی هستند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به نویسنده مسئول مراجعه فرمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از انتشار مقاله

سایر توضیحات