

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

مقایسه اثر تزریق همزمان گلوکانتیم و اینترفرون گاما داخل ضایعه با تزریق گلوکانتیم داخل ضایعه به تنهایی در درمان لیشمانیوز جلدی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر افزودن اینترفرون گاما به درمان استاندارد لیشمانیوز است. تعداد 50 بیمار مبتلا به سالک در بیمارستان قائم و امام رضای مشهد که طی دو ماه اخیر هیچ درمانی جهت بیماری خوبش دریافت نکرده و درمان با گلوکانتیم داخل ضایعه داشته اند، انتخاب میشوند. سپس به دو گروه 25 نفره ی مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. در بیماران گروه مداخله، داروهای گلوکانتیم و ایمونکس و در گروه کنترل فقط گلوکانتیم تزریق خواهد شد. مشخصات بیماران شامل سن، جنس و مدت زمان ایجاد ضایعه، بزرگترین قطر ایندوراسیون ضایعه و محل ضایعه ثبت میشود. بیماران از نظر میزان بهبودی، بر اساس تغییر در میزان اندوراسیون، به سه گروه بهبودی کامل، بهبودی قابل توجه و وجود ضایعه فعال تقسیم میشوند.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماری های پوست و سالک، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-21, ۱۳۹۳/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق همزمان گلوکانتیم و اینترفرون گاما داخل ضایعه با تزریق گلوکانتیم داخل ضایعه به تنهایی در درمان لیشمانیوز جلدی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق همزمان گلوکانتیم و اینترفرون گاما داخل ضایعه با تزریق گلوکانتیم داخل ضایعه به تنهایی در درمان لیشمانیوز جلدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: اسمیر مثبت یا مثبت شدن بیوپسی ضایعه از نظر جسم لیشمن؛ عدم حساسیت به گلوکانتیم؛ بیمار اندیکاسیون درمان موضعی بر اساس پروتکل کشوری داشته باشد؛ کمتر از یک سال از شروع بیماری گذشته باشد؛ حداقل 2 ماه درمانی دریافت نکرده باشد؛ عدم حاملگی یا شیردهی؛ بیمار رضایت به شرکت در مطالعه حاضر داشته باشد. معیارهای خروج: عدم مراجعه منظم؛ وجود عفونت ثانویه در ضایعه بر اساس نمای بالینی و قضاوت درمانگر؛ استفاده از سایر درمان ها طی مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 139 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015012420740N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-10-2015, ۱۳۹۴/۰۷/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-21, ۱۳۹۴/۰۷/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فخرالزمان پزشک پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

38012861 98+

آدرس ایمیل

pezeshkpoorf@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ای یکبار و حداکثر تا 12 هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واکنش های موضعی یا سیستمیک بالینی که ناشی از مصرف دارو باشند.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: تزریق داروی اینترفرون گاما در کنار درمان استاندارد (تزریق گلوکاتیم) کنترل: داروی استاندارد گلوکاتیم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

مشهد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

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

دکتر محسن تفقیدی

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه 16،

ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد(قریشی)

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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

ایران، خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه 16،

ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد(قریشی)

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

920211

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیشمانیوز جلدی

کد ICD-10

B50,B51,B5

توصیف کد ICD-10

Protozoal diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ای یک بار تا حداکثر 12 هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نتیجه درمان بر اساس درصد کاهش ایندوراسیون شامل: بهبودی کامل

(بهبودی 100%)، بهبودی قابل توجه (کاهش >75% ایندوراسیون

ضایعه)، بهبودی نسبی (کاهش 50-75% ایندوراسیون)، بهبودی

جزئی (کاهش 25_50% ایندوراسیون)، عدم پاسخ (کاهش <25%

ایندوراسیون)

ایران، مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2861 3801 51 98+

فکس

2861 3801 51 98+

ایمیل

src@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عزیزی مایوان

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

azizimf911@mums.ac.ir

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

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فخرالزمان پزشک پور

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

0135 3841 51 98+

فکس

ایمیل

src@mums.ac.irpezeshkpoorf@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان قائم، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فخرالزمان پزشک پور

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان