پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر تزریق همزمان گلوکانتیم و اینترفرون گاما داخل ضایعه با تزریق گلوکانتیم داخل ضایعه به تنهايي در درمان لیشمانیوز جلدي

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 درماني جهت بیماري خویش 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 بهبودي کامل، بهبودي قابل توجه و وجود ضایعه فعال تقسیم میشوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015012420740N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 38012861

آدرس ایمیل

pezeshkpoorf@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماري هاي 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 تنهايي در درمان لیشمانیوز جلدي

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق همزمان گلوکانتیم و اینترفرون گاما داخل ضایعه با تزریق گلوکانتیم داخل ضایعه به تنهايي در درمان لیشمانیوز جلدي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي 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. معیارهاي خروج: عدم مراجعه منظم؛ وجود عفونت ثانویه در ضایعه بر اساس نماي بالیني و قضاوت درمانگر؛ استفاده از سایر درمان ها طي مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **139 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

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
۱۳۸۹/۰۷/۰۱, 2010-09-23
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: بهبودي كامل (بهبودی100%). بهبودی قابل توجه (کاهش <75% ایندوراسیون ضایعه). بهبودي نسبی(کاهش50-75% ایندوراسیون). بهبودی جزئی(کاهش 25_50% ایندوراسیون). عدم پاسخ(کاهش>25% ایندوراسیون)

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
واكنش هاي موضعي يا سيستميك بالينی كه ناشي از مصرف دارو باشند.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله: تزریق داروی اینترفرون گاما در کنار درمان استاندارد (تزریق گلوکانتیم) کنترل: داروی استاندارد گلوکانتیم
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 تفقدی
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؟

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

+98 51 3841 0135

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

ایران، مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 3801 2861

فکس

+98 51 3801 2861

ایمیل

src@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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