پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر فراورده ای از "عصاره هیدروالکلی زرشک " در درمان بیماران سالک در مقایسه با گلوکانتیم و پلاسبو :یک کار آزمائی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی: بررسی تاثیر فراورده ای از عصاره زرشک بر سالک اهداف اختصاصی:1- تعیین توزیع سالك در جمعیت مورد مطالعه بر حسب سن، جنس، تعداد ضایعه، محل ضایعه، ابعاد ضایعه، نوع ضایعه، سویه هاي انگلي 2- تعیین میزان بهبودی ضایعات سالك خشک و مرطوب در درمان با فرآورده عصاره زرشک 3-مقایسه میزان بهبودی ضایعات سالك در گروه تحت درمان با فراورده عصاره زرشک و مقایسه با گروه تحت درمان استاندارد و گروه کنترل 4-مقایسه میزان عوارض جانبی سوزش،خارش،قرمزی،درد،تورم،ترشحات در گروه تحت درمان با فراورده ي عصاره زرشک موضعی، گروه تحت درمان استاندارد و گروه کنترول در جمعیت مورد مطالعه به تفکیک در سالک خشک و مرطوب 5-مقایسه سرعت بهبود ضایعات سالك به تفکیک در گروه تحت درمان با فراورده عصاره زرشک، درمان استاندارد و گروه کنترول 6-تعیین و مقایسه میزان بهبودی در سه گروه مطالعه بر اساس نوع ضایعه زخمی شده یا غیر زخمی 7-تعیین و مقایسه میزان بهبودی بیماران بر اساس مدت زمان بیماری، محل ضایعه، سن و جنس بیماران در سه گروه مطالعه محل اجرا: درمانگاه های سالک مشهد و طرقبه شاندیز تحت پوشش دانشگاه نحوه اجرا: از بین مراجعه کنندگان داوطلب، افراد به گروه های: گروه 1 (استفاده از فرآورده موضعی عصاره زرشک)، گروه 2 (استعمال فراورده موضعی عصاره زرشک و تزریق موضعی گلوکانتیم)، گروه 3 (استعمال موضعی پلاسبو و تزریق موضعی گلوکانتیم) تقسیم و 8 هفته تحت درمان قرار گرفته و پیگیری ها هفته ای یک بار انجام و نتایج ثبت می شود. معیارهای ورود: سن 12سال و بالاتر، تعداد ضایعه تا 5، ضایعات اندام و تنه بجز مفاصل. معیار های خروج: عفونت، عدم وجود پاسخ درمانی در 30 روز، عدم انجام دستورات درمانی. اثرات درمان بر اساس معیارهای پاسخدهی زیر، در 5 گروه قرار داده می شود: تاثیر کامل: کاهش100% اندازه اندوراسیون ضایعه و زخم یا اسمیر پوستي منفی پاسخدهی قابل توجه: کاهش اندازه اندوراسیون ضایعه و زخم بین 76 تا 99 درصد پاسخدهی نسبی: کاهش اندازه اندوراسیون ضایعه و زخم بین 51 تا 75% پاسخدهی جزئی:کاهش اندازه اندوراسیون ضایعه و زخم بین 26 تا50% عدم پاسخدهی:کاهش اندازه اندوراسیون ضایعه و زخم کمتر از 26%

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015060122512N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-19, ۱۳۹۶/۰۳/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-19, ۱۳۹۶/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود ملکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3802 2510

آدرس ایمیل

malekim@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-18, ۱۳۹۳/۱۱/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-18, ۱۳۹۴/۱۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فراورده ای از "عصاره هیدروالکلی زرشک " در درمان بیماران سالک در مقایسه با گلوکانتیم و پلاسبو :یک کار آزمائی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فراورده ای از "عصاره زرشک " در درمان سالک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دوره بیماری کمتر از6 ماه؛ عدم دریافت هر گونه درمان قبلی در 3 ماه اخیر؛ سن 8 سال و بالاتر؛ قطر ضایعه تا 3سانتی متر؛ تعداد ضایعات تا 5؛ محل ضایعه در تنه و اندام ها به استثنای روي مفاصل. معیارهای خروج: حاملگی؛ شیردهی؛ استفاده از روش درمانی دیگر طی دوره درمان؛ بیماری زمینه ای جدی یا شدید مثل بیماری های قلبی، کلیوی وکبدی؛ ایجاد عفونت ثانویه زخم؛ بدتر شدن وضعیت بیمار در طی مطالعه؛ مصرف داروهای سرکوبگر ایمنی؛ عدم رعایت دستورات درمانی.

سن

از سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

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

برای گروه 2 و 3 دو سویه کور. برای گروه ا آشکار

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

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد(قرشی)

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2014-12-03, ۱۳۹۳/۰۹/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1393.201

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیشمانیوز جلدی

کد ICD-10

B55.1

توصیف کد ICD-10

Cutaneous Leishmaniasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در اندازه ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هر هفته تا 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اندازه گیری اندوراسیون و زخم ضایعه با استفاده از کولیس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی: خارش، قرمزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی کلینیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده عصاره زرشک موضعی روزانه سه نوبت بمدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله : تزریق داخل ضایعه گلوکانتیم هفته ای یکبار تا 8 هفته و استفاده از عصاره زرشک موضعی روزانه سه نوبت بمدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق داخل ضایعه گلوکانتیم هفته ای یکبار تا 8 هفته و استعمال موضعی پلاسبو روزانه سه نوبت بمدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی مشهد.مرکز تحقیقات سالک
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا حقیقی
آدرس خیابان
وکیل آباد، دانشکده طب سنتی
شهر
مشهد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی 7 تیر
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا حقیقی
آدرس خیابان
وکیل آباد، دانشکده طب سنتی
شهر
مشهد

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شهرک لشکر
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا حقیقی
آدرس خیابان
وکیل آباد، دانشکده طب سنتی
شهر
مشهد

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی نجاتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا حقیقی
آدرس خیابان
وکیل آباد، دانشکده طب سنتی
شهر
مشهد

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خانه بهداشت چاهشک
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا حقیقی
آدرس خیابان
وکیل آباد، دانشکده طب سنتی
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
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)
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
گروه پوست و مرکز تحقیقات سالک، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود ملکی
موقعیت شغلی
استاد گره پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا، بخش پوست
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3802 2510
فکس
ایمیل
malekim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود ملکی
موقعیت شغلی
استاد گروه پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا، بخش پوست
شهر
مشهد

کد پستی

تلفن
+98 51 3802 2510

فکس

ایمیل
malekim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
اکرم مومن زاده

موقعیت شغلی
کارشناس زیست شناسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
مرکز تحقیقات سالک، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر
مشهد

کد پستی

تلفن
+98 51 3841 0135

فکس

ایمیل
src@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