

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۲۹
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده

هدف کلی: بررسی تاثیر فراورده ای از عصاره زرشک بر سالک اهداف اختصاصی: 1- تعیین توزیع سالک در جمعیت مورد مطالعه بر حسب سن، جنس، تعداد ضایعه، محل ضایعه، ابعاد ضایعه، نوع ضایعه، سوبه های انگلی 2- تعیین میزان بهبودی ضایعات سالک خشک و مرطوب در درمان با فراورده عصاره زرشک 3- مقایسه میزان بهبودی ضایعات سالک 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 عصاره زرشک موضعی، گروه تحت درمان استاندارد و گروه کنترل در جمعیت مورد مطالعه به تفکیک در سالک خشک و مرطوب 5- مقایسه سرعت بهبود ضایعات سالک به تفکیک در گروه تحت درمان با فراورده عصاره زرشک، درمان استاندارد و گروه کنترل 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 شاندریز تحت پوشش دانشگاه نحوه اجرا: از بین مراجعه کنندگان داوطلب، افراد به گروه های: گروه 1 (استفاده از فراورده 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 12 سال و بالاتر، تعداد ضایعه تا 5، ضایعات اندام و تنه بجز مفاصل. معیارهای 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: کاهش 100% اندازه اندوراسیون ضایعه و زخم یا اسمیر پوستی 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 تا 50% عدم پاسخدهی: کاهش اندازه اندوراسیون ضایعه و زخم کمتر از 26%

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مسعود ملکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2510 3802 51 98+

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

18-02-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-02-2016, 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015060122512N1

بررسی اثر فراورده ای از "عصاره زرشک" در درمان سالک
هدف اصلی مطالعه
درمانی

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 اندازه گیری
پایان هر هفته تا 8 هفته
نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری
هفتگی
نحوه اندازه گیری متغیر
ارزیابی کلینیکی

گروه های 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های 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
1393/09/12, 2014-12-03
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1393.201

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

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 تققدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم
پزشکی مشهد (فرشی)
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
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
2510 3802 51 98+

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

تلفن
0135 3841 51 98+
فکس
ایمیل
src@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

کد پستی
تلفن
2510 3802 51 98+
فکس
ایمیل
malekim@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

فرد مسوول به روز 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