

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر الکتروتراپی و تزریق داخل ضایعه گلوکانتیم در طول درمان لیشمانیوز جلدی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه الکتروتراپی و تزریق داخل ضایعه گلوکانتیم در درمان لیشمانیوز جلدی طراحی: کارآزمایی بالینی غیر کور نحوه انجام: 60 بیمار مبتلا به لیشمانیوز جلدی به طور تصادفی به دو گروه مداخله (30 نفر) و کنترل (30 نفر) تقسیم شدند. در گروه مداخله الکتروتراپی انجام شد و گروه کنترل با تزریق داخل ضایعه گلوکانتیم درمان شدند. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیارهای ورود شامل: عدم دریافت درمان موضعی یا سیستمیک برای لیشمانیوز جلدی و گذشت کمتر از 12 هفته از ظهور ضایعه پوستی بود. معیارهای خروج شامل: سن کمتر از دو سال، سابقه ابتلا قبلی به لیشمانیوز جلدی، زنان حامله یا شیرده، سوء تغذیه و بیماری شدید زمینه ای یا ممنوعیت تجویز دارو بودند. مداخلات: در گروه مداخله الکتروتراپی هفته ای یک بار، و در گروه کنترل تزریق داخل ضایعه گلوکانتیم هفته ای دوبار انجام شد. متغیرهای پیامد اصلی: اندازه ضایعه و ترشح ضایعه و میزان التهاب و تاول

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی مقایسه اثر الکتروتراپی و تزریق داخل ضایعه گلوکانتیم در طول درمان لیشمانیوز جلدی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016011822583N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-02-2016, ۱۳۹۴/۱۲/۰۹
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-02-2016, ۱۳۹۴/۱۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محسن شجاع
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی اسفراین
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن

2469 3722 85 98+
آدرس ایمیل
mohsenshoja61@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
23-08-2013, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
20-01-2015, ۱۳۹۳/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر الکتروتراپی و تزریق داخل ضایعه گلوکانتیم در طول درمان لیشمانیوز جلدی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه الکتروتراپی و تزریق داخل ضایعه گلوکانتیم در درمان لیشمانیوز جلدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: عدم دریافت درمان موضعی یا سیستمیک برای لیشمانیوز جلدی؛ گذشت کمتر از 12 هفته از ظهور ضایعه پوستی
شرایط خروج از مطالعه: سن کمتر از دو سال؛ سابقه ابتلا قبلی به لیشمانیوز جلدی؛ زنان حامله یا شیرده؛ سوء تغذیه و بیماری شدید زمینه ای؛ ممنوعیت تجویز دارو

سن

از سن 2 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

ندارد

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 خراسان شمالی

آدرس خیابان

خراسان شمالی، بجنورد، خیابان شهریار، دانشگاه علوم پزشکی

خراسان شمالی

شهر

بجنورد

کد پستی

تاریخ تایید

1392/05/28, 2013-08-19

کد کمیته اخلاق

92 / پ/673

2

شرح متغیر پیامد

زمان بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ای یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

التهاب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ای یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی

2

شرح متغیر پیامد

تاول در اطراف زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ای یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی

3

شرح متغیر پیامد

ترشح زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ای یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله الکتروتراپی انجام شد. به ضایعه جریانی با 40 ولت و

شدت 5 تا 15 میلی آمپر به مدت کمتر از ده دقیقه و هر هفته یک بار

داده شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل تزریق داخل ضایعه آمپول 5 میلی لیتری گلوکانتیم هفته

ای دو بار انجام شد و تزریق تا زمانی ادامه می یافت که اطراف ضایعه

به رنگ سفید در می آمد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

شرح

لیشمانیوز جلدی

کد ICD-10

B55.1

توصیف کد ICD-10

Cutaneous leishmaniasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ای یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش

کد پستی
9661856188
تلفن
1601 3724 58 98+
فکس
8757 3723 58 98+
ایمیل
mohsenshoja61@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی، بجنورد
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل شجاع
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان شمالی، بجنورد، خیابان شهریار، دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
شهر
بجنورد
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
shoja.esmaeil@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی اسفراین
نام کامل فرد مسوول
محسن شجاع
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد اپیدمیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان شمالی، اسفراین، خیابان امام رضا، دانشکده علوم پزشکی اسفراین
شهر
اسفراین
کد پستی
9661856188
تلفن
1601 3724 58 98+
فکس
8757 3723 58 98+
ایمیل
mohsenshoja61@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شهر اسفراین
نام کامل فرد مسوول
علیرضا اکرمی
آدرس خیابان
خراسان شمالی، اسفراین، خیابان طالقانی، مرکز بهداشت اسفراین
شهر
اسفراین

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی، بجنورد، ایران
نام کامل فرد مسوول
مهدی بخش آبادی
آدرس خیابان
خراسان شمالی، بجنورد، خیابان شهریار، دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
شهر
بجنورد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی، بجنورد، ایران
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی اسفراین
نام کامل فرد مسوول
محسن شجاع
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد اپیدمیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان شمالی، اسفراین، خیابان امام رضا، دانشکده علوم پزشکی اسفراین
شهر
اسفراین

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