پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر فرآورده دارویی موضعی اورس بر مبنای دانسته های طب سنتی ایرانی همراه با کرایوتراپی در مقایسه با کرایوتراپی به تنهایی در درمان لیشمانیوز جلدی: کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر فرآورده دارویی موضعی اورس بر مبنای دانسته های طب سنتی ایرانی همراه با کرایوتراپی در مقایسه با کرایوتراپی به تنهایی در درمان لیشمانیوز جلدی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط مطالعه: شامل بیماران مبتلا به لیشمانیوز جلدی که به مرکز بهداشت شهدای انقلاب و درمانگاه پوست شهید فقیهی مراجعه می نمایند می باشند. جهت کورسازی محقق، داروها با نام های A برای کرم 5% عصاره گیاه اورس و B برای پلاسیبو نامگذاری می شوند. بیمار نیز از نوع داروی اختصاص داده شده به وی آگاهی ندارد. همچنین گروه ها با نام های A و B به آنالیز آماری وارد می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه:شامل 1- سن 18 تا 70 سال 2- حداکثر 4 ماه از ابتلای ایشان به سالک گذشته باشد 3- داشتن سلامت کامل جسمی به جز ابتلا به لیشمانیوز پوستی 4- دارا بودن 4ضایعه یا کمتر ضایعه لیشمانیوز 5- عدم دریافت داروی موضعی و سیستمیک با داروهای رایج ضد لیشمانیا در طی 4 هفته گذشته 6- اثبات لیشمانیوز پوستی ازطریق اسمیر ***** شرایط خروج ازمطالعه: 1- نوع پیچیده و همراه با عوارض که عبارتند از بیمار دارای علایم لیشمانیای مخاطی 2-داشتن بیش از 4 ضایعه 3- ضایعات بیشتر از 5 سانتی متر 4-ندول های زیر جلدی 5- آدنوپاتی منطقه ای با سایز بیشتر از1 سانتی متر 6- افراد دارای نقص ایمنی 7- کودکان کمتر از 18 سال 8- زنان در وضعیت شیر دهی و بارداری 9- وجود ضایعات اسپروتریگویید یا ضایعات اقماری 10 بیمار مبتلا به لیشمانیوز در مناطق صورت و چهره بیمار

گروه‌های مداخله

گروه A: استفاده از فراورده موضعی (کرم 5% عصاره برگ گیاه اورس) بر روی ضایعات لیشمانیوز جلدی سه بار در روز گروه B: استفاده از دارونما بر روی ضایعات لیشمانیوز جلدی سه بار در روز

متغیرهای پیامد اصلی

مساحت ضایعات لیشمانیوز جلدی بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015082523753N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-09-05, ۱۳۹۴/۰۶/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-17, ۱۳۹۶/۱۱/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-05, ۱۳۹۴/۰۶/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مهدي پرويزي

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3212 5592

آدرس ایمیل

parvizim@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-07, ۱۳۹۴/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر فرآورده دارویی موضعی اورس بر مبنای دانسته های طب سنتی ایرانی همراه با کرایوتراپی در مقایسه با کرایوتراپی به تنهایی در درمان لیشمانیوز جلدی: کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر فرآورده داروی سنتی اورس (سرو کوهی) در درمان سالک جلدی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شامل سن 18 تا 70 سال حداکثر 4 ماه از ابتلای ایشان به سالک گذشته باشد داشتن سلامت کامل جسمی به جز ابتلا به لیشمانیوز پوستی دارا بودن 4ضایعه یا کمتر ضایعه لیشمانیوز عدم دریافت داروی موضعی و سیستمیک با داروهای رایج ضد لیشمانیا در طی 4 هفته گذشته اثبات لیشمانیوز پوستی ازطریق اسمیر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوع پیچیده و همراه با عوارض که عبارتند از بیمار دارای علایم لیشمانیای مخاطی داشتن بیش از 4 ضایعه ضایعات بیشتر از 5 سانتی متر ندول های زیر جلدی آدنوپاتی منطقه ای با سایز بیشتر از1 سانتی متر افراد دارای نقص ایمنی کودکان کمتر از 18 سال زنان در وضعیت شیر دهی و بارداری وجود ضایعات اسپروتریگویید یا ضایعات اقماری بیمار مبتلا به لیشمانیوز در مناطق صورت و چهره بیمار
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از نرم افزار Random allocation software Ink و ایجاد بلوک های جایگشتی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت کورسازی محقق، داروها با نام های A (عصاره اورس) و B (پلاسیبو) نامگذاری می شوند. بیمار نیز از نوع داروی اختصاص داده شده به وی آگاهی ندارد. همچنین گروه ها جهت آنالیز آماری به صورت کد بندی شده A و B نام گذاری می شوند .
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
فاز آزمایشگاهی و حیوانی این مطالعه به اتمام رسیده و در حال حاضر با هدف اثر دارو بر روی انسان، این مطالعه انجام می گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز، فارس، ایران، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348 - 14336
تاریخ تایید
2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1394.91

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
مساحت ضایعه لیشمانیوز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان با داروی مورد نظر، در ماه اول درمان به صورت هفتگی و از ماه دوم تا پایان مطالعه هر دو هفته یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کولیز و محاسبات ریاضی با مقیاس میلی متر مربع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان ترمیم زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای فرآیند درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فاصله زمانی بین شروع و پایان درمان بر حسب روز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کرایوتراپی به عنوان درمان استاندارد به اضافه کرم

(فراورده دارویی موضعی) حاوی 5 درصد عصاره گیاه اورس سه بار در روز برای 12 هفته تجویز می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کرایوتراپی به عنوان درمان استاندارد به اضافه پلاسیبو به صورت کرم موضعی با ترکیبات و رنگ مشابه دارو اما فاقد عصاره اورس هر 8 ساعت برای 12 هفته تجویز مي گردد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پوست بیمارستان شهید فقیهي
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مهدی پرویزی
آدرس خیابان
شیراز، فارس، ایران، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهي
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3212 5592
ایمیل
mmparvizi@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شهدای انقلاب شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مهدي پرویزي
آدرس خیابان
شیراز، بولوار سیبویه، مرکزبهداشت شهدای انقلاب
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7164788363
تلفن
+98 71 3738 7735
ایمیل
mmparvizi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
شیراز، فارس، ایران، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
Locality pay contracts, Shiraz university of medical science
کد بودجه
94-7556
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مهدی پرویزی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
شیراز، فارس، ایران، خیابان زند، دانشکده پزشکی، ساختمان شماره 2، طبقه 7
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
+98 71 3234 7966
فکس

ایمیل
mmparvizi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرهاد هنجنی
موقعیت شغلی
دانشیار، متخصص بیماری های پوست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
شیراز، فارس، ایران، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهي، بخش پوست بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 9049 3231
فکس
ایمیل
hanjanif@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مهدی پرویزی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی، شیراز، ایران
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
شیراز، فارس، ایران، خیابان زند، دانشکده پزشکی، ساختمان شماره 2، طبقه 7
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
+98 71 7966 3234
فکس
ایمیل
mmparvizi@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مشخصات بیماران شرکت کننده در مطالعه در مقاله منتشر شده گزارش شده است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
مستندات بر روی موب سایت مجله PLOS Neglected Tropical Diseases منتشر شده است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به شرط رفرنس دادن به مقاله در صورت استفاده از اطلاعات و نتایج حاصل از این مطالعه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
وب سایت مجله PLOS Neglected Tropical Diseases
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه به وب سایت مجله PLOS Neglected Tropical Diseases و نیز ایمیل به محققین
سایر توضیحات