

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

بررسی اثربخشی ژل 2% آلوتنه ورا در درمان سالک بر اساس مبانی طب سنتی ایرانی

dr.mozafari@goums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به شکل یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوبه کور بر روی 90 نفر از بیماران مبتلا به سالک شهرستان گنبد در سال 1394 انجام خواهد شد. بیماران به روش تخصیص تصادفی ساده در دو گروه مداخله و شاهد قرار خواهند گرفت. کلیه بیماران درمان استاندارد سالک را بر اساس آخرین دستورالعمل کشوری دریافت خواهند نمود. گروه اول ژل دو درصد آلوتنه ورا و گروه دوم پلاسبوای که از نظر شکل و رنگ و بو شبیه به دارو می باشد دریافت خواهند داشت. مصرف دارو تا زمان اپیتلیلازیسیون کامل ضایعه یا حداکثر چهار هفته پس از آخرین اقدام درمانی ادامه خواهد یافت. اطلاعات دموگرافیک فرد و اطلاعات مورفولوژیک زخم (شامل: تعداد زخم، محل زخم، شکل زخم و مدت زمان بروز زخم)، اطلاعات درمان و اطلاعات بالینی زخم ثبت خواهد گردید. قبل از شروع درمان، پایان هفته های اول، دوم، سوم، چهارم (و در صورت عدم بهبودی چهار هفته پس از آخرین اقدام درمانی) میزان بهبودی و اطلاعات بالینی زخم (شامل: اندازه زخم، اندازه اندوراسیون و میزان اپی تلیلازیسیون) اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/08/10, 2015-11-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/10/15, 2016-01-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ژل 2% آلوتنه ورا در درمان سالک بر اساس مبانی طب سنتی ایرانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ژل 2% آلوتنه ورا در درمان سالک بر اساس مبانی طب سنتی ایرانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیمارانیکه به دلیل ضایعه پوستی که بیش از 14 روز طول کشیده و با شک بالینی به بیماری سالک به مرکز بهداشت ارتجاع می گردند و با دیدن انگل در اسمیر تهیه شده از ضایعه پوستی به تشخیص قطعی بیماری سالک می رسند، و قرار است که مطابق دستورالعمل کشوری تحت درمان استاندارد قرار گیرند، پس از تشریح کامل پژوهش، در صورت رضایت جهت مشارکت، وارد مطالعه خواهند شد؛ شرایط خروج از مطالعه: زنان باردار، بیمارانی که سابقه حساسیت دارویی به ترکیبات آنتی موان دارند، بیمارانیکه بیش از سه ماه از زمان ظهور اولین ضایعات پوستی آنها گذشته باشد، بیمارانیکه طی یک ماه اخیر از هر گونه روشی برای درمان سالک استفاده نموده باشند، بیمارانیکه زخم آنها روی پلک یا گوش یا بینی و یا در فاصله کمتر از یک سانتی متری نزدیک انتهای لبها و چشم باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015101224490N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/02/14, 03-05-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/02/14, 2016-05-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید مظفری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5124 3322 17 98+

آدرس ایمیل

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

جهت تصادفی سازی نمونه‌ها از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

مازندران

آدرس خیابان

ساری، میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر

(عج)، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

1394/07/08, 2015-09-30

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.94-1751

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سالک

کد ICD-10

B55.1

توصیف کد ICD-10

Cutaneous leishmaniasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بزرگ‌ترین قطر زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان، پایان هفته‌های اول، دوم، سوم، چهارم، و در صورت
عدم بهبودی زخم طی این مدت چهار هفته پس از آخرین اقدام درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش

2

شرح متغیر پیامد

بزرگ‌ترین قطر محدوده اندوراسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان، پایان هفته‌های اول، دوم، سوم، چهارم، و در صورت
عدم بهبودی زخم طی این مدت چهار هفته پس از آخرین اقدام درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش

3

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان، پایان هفته‌های اول، دوم، سوم، چهارم و در صورت عدم
بهبودی زخم طی این مدت چهار هفته پس از آخرین اقدام درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و محاسبه

4

شرح متغیر پیامد

نتیجه درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای درمان و در صورت عدم اپیتلیزاسیون کامل زخم 4 هفته بعد از
درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و تعیین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عارضه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و مصاحبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 2% آلونته‌ها را روزی دو بار یک لایه تا زمان بهبودی یا
چهار هفته پس از آخرین اقدام درمانی
طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زل پلاسبو روزی دو بار یک لایه تا زمان بهبودی یا چهار

هفته پس از آخرین اقدام درمانی
طبقه بندی
دارو نما

دانشجوی پی اچ دی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی و
خدمات بهداشتی درمانی مازندران

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز درمان سالک شهرستان گنبد کاوس
نام کامل فرد مسوول
امید مظفری
آدرس خیابان
مرکز بهداشت گنبدکاوس
شهر
گنبدکاوس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سیده صدیقه یوسفی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری، میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر
(عج)، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
4893 3324 11 98+
فکس
4893 3324 11 98+
ایمیل
dr.mozafari@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی مازندران
نام کامل فرد مسوول
احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
ساری، میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر
(عج)، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر
ساری
کد پستی
تلفن
4893 3324 11 98+
فکس
4893 3324 11 98+
ایمیل
dr_ssyosefi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

شهر
ساری
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
مازندران

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران
نام کامل فرد مسوول
امید مظفری
موقعیت شغلی
دانشجوی پی اچ دی طب سنتی ایرانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی و
خدمات بهداشتی درمانی مازندران

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

شهر
ساری
کد پستی
تلفن
4971684771
5124 3322 17 98+
فکس
4534 3329 17 98+
ایمیل

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران
نام کامل فرد مسوول
امید مظفری
موقعیت شغلی

dr.mozafari@goums.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