

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر بخشی پماد Sambucus ebulus (غاغالس) در درمان سالک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی پماد Sambucus ebulus (غاغالس) در درمان سالک

طراحی

این مطالعه به شکل یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور بر روی 90 نفر از بیماران مبتلا به سالک شهرستان گنبد در سال 1396 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 پماد 5 درصد غاغالس و گروه دوم پلاسیبو که از نظر شکل و رنگ و بو شبیه به دارو می باشد دریافت خواهند داشت. مصرف دارو تا زمان اپتیمالیزاسیون 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 تلیالیزاسیون) اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به شکل یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور بر روی 90 نفر از بیماران مبتلا به سالک شهرستان گنبد در سال 1396 انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیمارانی که به دلیل ضایعه پوستی که بیش از 14 روز طول کشیده و با شک بالینی به بیماری سالک به مرکز بهداشت ارجاع 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، بیمارانی که بیش از سه ماه از زمان ظهور اولین ضایعات پوستی آنها گذشته باشد، بیمارانی که طی یک ماه اخیر از هر گونه روشی برای درمان سالک استفاده نموده باشند، بیمارانی که زخم آنها روی پلک یا گوش یا بینی و یا در فاصله کمتر از یک سانتی متری نزدیک انتهای لبها و چشم باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: پماد 5% غاغالس روزی دو بار یک لایه تا زمان بهبودی یا چهار هفته پس از آخرین اقدام درمانی

متغیرهای پیامد اصلی

بزرگ ترین قطر زخم، بزرگ ترین قطر محدوده اندوراسیون، میزان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Leishmaniasis

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171028037044N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-26, ۱۳۹۶/۱۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده صدیقه یوسفی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2843 3325 11 98+

آدرس ایمیل

s.yousefi@mazums.ac.ir

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

2017-11-30, ۱۳۹۶/۰۹/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-09, ۱۳۹۶/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

اکمیته 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

استان

مازندران

کد پستی

497164885

تاریخ تأیید

14-10-2017, 1396/07/22

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1396.2150

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

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی پماد Sambucus ebulus (غاغالس) در درمان
سالک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی پماد Sambucus ebulus (غاغالس) در درمان
سالک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانیکه به دلیل ضایعه پوستی که بیش از 14 روز طول کشیده و با
شک بالینی به بیماری سالک به مرکز بهداشت ارجاع 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.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیمار و محقق از گروه‌ها اطلاع ندارند و کدینگ داروها
توسط تهیه کننده مشاور دارویی انجام خواهد شد.

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

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 جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و بررسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پماد 5% غاگالس 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: پماد پلاسیو روزی دو بار یک لایه تا زمان بهبودی یا چهار هفته پس از آخرین اقدام درمانی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمان سالک شهرستان گنبد کاوس

نام کامل فرد مسؤول

امید مظفری

آدرس خیابان

مرکز بهداشت شهرستان گنبد کاوس

شهر

گنبد کاوس

استان

مازندران

کد پستی

4818715856

ایمیل

s.yousefi@mazums.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی مازندران

نام کامل فرد مسؤول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

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

(عج) ، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4818715856

ایمیل

m.saeedi@mazums.ac.ir

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

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسؤول

امید مظفری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گرگان، بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4818715856

تلفن

نام کامل فرد مسوول

سیده صدیقه یوسفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

ساری، میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر (عج)، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4818715856

تلفن

5481 3311 11 98+

فکس

4893 3324 11 98+

ایمیل

s.yousefi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

5124 3322 17 98+

فکس

4534 3329 17 98+

ایمیل

dr.mozafari@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

سیده صدیقه یوسفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

ساری، میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر (عج)، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4818715856

تلفن

5481 3311 11 98+

فکس

4893 3324 11 98+

ایمیل

s.yousefi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران