

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی مقایسه ای اثربخشی پماد موضعی عصاره برگ گیاه پلم و دارونما، در نتیجه درمان بیماران مبتلا به سالک - یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151012024490N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۰/۱۱, 01-01-2018
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی پماد موضعی عصاره برگ گیاه پلم در درمان سالک
تعیین اثر استفاده از پماد موضعی عصاره برگ گیاه پلم در کاهش
اندازه ضایعات سالک تعیین اثر استفاده از پماد موضعی عصاره برگ
گیاه پلم در کاهش اندازه اندوراسیون ضایعات سالک تعیین اثر استفاده
از پماد موضعی عصاره برگ گیاه پلم در بهبود بالینی ضایعات سالک
تعیین اثر استفاده از پماد موضعی عصاره برگ گیاه پلم در نتیجه درمان
ضایعات سالک

طراحی

این مطالعه به شکل یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور بر روی
110 نفر از بیماران مبتلا به سالک انجام خواهد شد. بیماران بر اساس
روش تخصیص تصادفی ساده (Simple Random Allocation) با
کمک جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تخصیص خواهند
یافت. به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به سالک که در سال 1396 به "مرکز درمان سالک
شهرستان گنبد" مراجعه خواهند نمود در این مطالعه وارد خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه بیمارانی که برای آنها تشخیص قطعی بیماری سالک
داده شده است شرایط عدم ورود: زنان باردار، بیمارانی که سابقه
حساسیت دارویی به ترکیبات آنتی موآن دارند، بیمارانی که بیش از سه
ماه از زمان ظهور اولین ضایعات پوستی آنها گذشته باشد، بیمارانی که
زخم آنها روی پلک، گوش و بینی و یا در فاصله کمتر از یک سانتی متری
نزدیک انتهای لبها و چشم باشد

گروه های مداخله

کلیه بیماران درمان استاندارد سالک را بر اساس آخرین دستورالعمل
کشوری دریافت خواهند نمود. گروه اول پماد موضعی عصاره برگ گیاه
پلم و گروه دوم پلاسیبو که از نظر شکل و رنگ و بو شبیه به دارو می
باشد دریافت خواهند داشت. مصرف دارو تا زمان اپیتلیالیزاسیون کامل
ضایعه یا حداکثر 4 هفته ادامه خواهد یافت.

متغیرهای پیامد اصلی

بزرگ ترین قطر زخم؛ بزرگ ترین قطر محدوده اندوراسیون؛ میزان
بهبودی؛ نتیجه درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۰/۱۱, 01-01-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-01-01, ۱۳۹۶/۱۰/۱۱

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

dr.mozafari@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۱۵, 2017-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۱۵, 2018-03-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی پماد موضعی عصاره برگ گیاه پلم و
دارونما، در نتیجه درمان بیماران مبتلا به سالک - یک مطالعه کارآزمایی
بالینی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی پماد موضعی عصاره برگ گیاه پلم در نتیجه درمان سالک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیمارانی که برای آنها تشخیص قطعی بیماری سالک داده شده است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار بیمارانی که سابقه حساسیت دارویی به ترکیبات آنتی موآن 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، گوش و بینی و یا در فاصله کمتر از یک سانتی متری نزدیک انتهای لبها و چشم باشد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس روش تخصیص تصادفی ساده (Simple Random Allocation) با کمک جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تخصیص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور پیشگیری از سوگیری در شرکت کنندگان و مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد، هم دارو و هم دارونما از نظر شکل و رنگ و بو مشابه می‌باشند. به کلیه بیماران شرکت کننده در مطالعه نیز یک کد اختصاص خواهد یافت.

دارو نما

دارد

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 گلستان

آدرس خیابان

اول جاده شصت کلا، مجتمع فلسفی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4918936316

تاریخ تایید

1396/09/07, 2017-11-28

کد کمیته اخلاق

IR.Goums.REC.13960220

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

اولین روز و هفتمین، چهاردهمین، بیست و یکمین و هشتمین روز از زمان شروع درمان. در صورت عدم بهبودی زخم طی چهار هفته اول، چهار هفته پس از آخرین اقدام درمانی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش

2

شرح متغیر پیامد

بزرگ‌ترین قطر محدوده اندوراسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین روز و هفتمین، چهاردهمین، بیست و یکمین و هشتمین روز از زمان شروع درمان. در صورت عدم بهبودی زخم طی چهار هفته اول، چهار هفته پس از آخرین اقدام درمانی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش

3

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین روز و هفتمین، چهاردهمین، بیست و یکمین و هشتمین روز از زمان شروع درمان. در صورت عدم بهبودی زخم طی چهار هفته اول، چهار هفته پس از آخرین اقدام درمانی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و محاسبه

4

شرح متغیر پیامد

نتیجه درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی درمان یا در طی 4 هفته بعد از درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
مشاهده و تعیین

5

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی درمان یا در طی 4 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و تعیین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا هنرور

آدرس خیابان

جاده گرگان ساری، شصت کلا

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4918936316

تلفن

1289 3242 17 98+

فکس

1660 3242 17 98+

ایمیل

honarvar@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://goums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=12

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

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 مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

صفورا صابری

موقعیت شعاعی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

پماد عصاره برگ گیاه پلم: به منظور تهیه پماد، از عصاره ی 5 درصد برگ گیاه در وازلین (و پارافین مایع) استفاده خواهد شد. این دارو در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مازندران ساخته خواهد شد. این پماد روزانه دو بار با فاصله هر 12 ساعت استفاده خواهد شد و برای مصرف ابتدا محل ضایعه را با آب شستشو داده و پس از خشک شدن محل ضایعه با لایه نازکی از پماد به آرامی چرب خواهد گردید و محل تا حدود 2 ساعت خشک نگه داشته خواهد شد. لازم است از مصرف همزمان داروی دیگر بر محل خود داری گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پماد دارونما: حاوی ترکیب پایه (وازلین و پارافین مایع) که از نظر شکل و رنگ و بو شبیه به دارو می باشد و فقط ماده موثره را ندارد. این دارو نما در دانشکده داروسازی مازندران ساخته خواهد شد. این پماد روزانه دو بار با فاصله هر 12 ساعت استفاده خواهد شد و برای مصرف ابتدا محل ضایعه را با آب شستشو داده و پس از خشک شدن محل ضایعه با لایه نازکی از پماد به آرامی چرب خواهد گردید و محل تا حدود 2 ساعت خشک نگه داشته خواهد شد. لازم است از مصرف همزمان داروی دیگر بر محل خود داری گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمان سالک شهرستان گنبد کاوس

نام کامل فرد مسوول

صفورا صابری

آدرس خیابان

مرکز بهداشت، خیابان سرابی

شهر

گنبد کاووس

استان

گلستان

ایمیل
dr.mozafari@goums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

امید مظفری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، شصت کلا،

گرگان، ایران

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4918936316

تلفن

5124 3322 17 98+

فکس

5124 3322 17 98+

ایمیل

dr.mozafari@goums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

پرستار و کارشناس
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

مرکز بهداشت، خیابان سرابی

شهر

کنبدکاووس

استان

گلستان

کد پستی

6721611784771

تلفن

6852 3328 17 98+

فکس

6852 3328 17 98+

ایمیل

dr.mozafari@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://goums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=48

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

امید مظفری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، شصت کلا،

گرگان، ایران

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4918936316

تلفن

5124 3322 17 98+

فکس

5124 3322 17 98+