

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر بخشی درمانی کرم سولفات روی نئوزومال 2 درصد توام با تزریق داخل ضایعه گلوکانتیم در مقایسه با کرایوتراپی توام با تزریق داخل ضایعه گلوکانتیم در درمان سالک جلدی حاد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر درمان سولفات روی موضعی و گلوکانتیم داخل ضایعه ای با کرایوتراپی توام با گلوکانتیم داخل ضایعه ای در درمان سالک جلدی حاد

طراحی

این یک مطالعه clinical trial، فاز 2-3، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی می باشد که تعداد 64 نفر بیمار مبتلا به سالک شهری حاد مراجعه کننده به بیمارستان افسلی پور کرمان وارد مطالعه می شوند. بیماران به طور تصادفی (به روش simple randomization) با استفاده از جدول تصادفی اعداد به دو گروه تقسیم می-شوند. نوع سالک در هر دو گروه یکسان (شهری) است جهت گروه اول گلوکانتیم داخل ضایعه ای همراه با سولفات روی نئوزومال موضعی به صورت دو بار در روز داده می-شود و در گروه دوم گلوکانتیم داخل ضایعه ای همراه با کرایوتراپی انجام می شود. این مطالعه به صورت دوسوکور (ارزیابی کننده و آنالیزور آماری) انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار مبتلا به سالک شهری حاد با دوره بیماری کمتر از 6 ماه که از 3 ماه قبل از ورود به مطالعه هیچ گونه درمانی جهت سالک دریافت ننموده اند. معیارهای خروج شامل: دوران بارداری، دوران شیردهی، زیر 2 سال، تعداد ضایعات بیشتر از 5 عدد، ضایعات روی صورت و مفاصل، ضایعات بزرگتر از 5 سانتیمتر و سابقه حساسیت به سولفات روی یا گلوکانتیم.

گروه های مداخله

گروه اول گلوکانتیم داخل ضایعه ای همراه با سولفات روی نئوزومال موضعی به صورت دو بار در روز داده می-شود و در گروه دوم گلوکانتیم داخل ضایعه ای همراه با کرایوتراپی (هر دو هفته یکبار) انجام می شود

متغیرهای پیامد اصلی

بهبودی کامل (بهبودی بالینی همراه اسمیر منفی) (1) (100% بهبودی کامل شامل شروع اسکار و یا از بین رفتن کامل ضایعه است). (2) بهبودی نسبی (بهبودی بالینی برابر یا بیش از 60%) (3) عدم بهبودی (بهبودی بالینی کمتر از 60% یا افزایش اندازه ضایعه)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170806035524N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم خلیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3322 2250

آدرس ایمیل

m_khalili@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-21, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی درمانی کرم سولفات روی نیوزومال 2 درصد توام با تزریق داخل ضایعه گلوکانتیم در مقایسه با کرایوتراپی توام با تزریق داخل ضایعه گلوکانتیم در درمان سالک جلدی حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فرم نیوزومال کرم سولفات روی در سالک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مبتلا به سالک شهری حاد با دوره بیماری کمتر از 6 ماه که از یکماه قبل از ورود به مطالعه هیچ گونه درمانی جهت سالک دریافت ننموده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دوران بارداری دوران شیردهی زیر 2 سال تعداد ضایعات بیشتر از 5 عدد حساسیت به داروی سولفات روی یا گلوکانتیم ضایعات روی صورت و مفاصل ضایعات بزرگتر از 5 سانتیمتر

سن

از سن 2 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش آسان

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه ما به صورت دو سو کور انجام شد بدین معنا که نوع درمان برای فرد ارزیابی کننده پاسخ به درمان و آنالیز کننده داده نامشخص بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه طهماسب آباد، ابتدای خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

تاریخ تأیید

2016-08-22, 1395/06/01

کد کمیته اخلاق

IR.Kmu.AH.REC.1395.6

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سالک شهری حاد

کد ICD-10

B55.1

توصیف کد ICD-10

Cutaneous leishmaniasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

برطرف شدن ایندوراسیون ضایعه بر اساس معاینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت پایه و هفته های 2,4,6,8,10,12 و سه ماه پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سائز ایندوراسیون با خط کش شیشه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان ضایعه سالک شهری حاد با گلوکانتیم داخل ضایعه به صورت هفتگی به همراه نیوزومال زینک سولفات موضعی به صورت دو بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان ضایعه سالک حاد با تزریق داخل ضایعه گلوکانتیم هفتگی و کرایوتراپی یک هفته در میان

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کرمان بزرگراه امام، بیمارستان افضل پور کرمان

نام کامل فرد مسوول

مهین افلاطونیان

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه امام، مرکز آموزشی درمانی افضل پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

۷۶۱۶۹۱۳۹۱۱

تلفن

8328 3132 34 98+

ایمیل

maafatoonian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه سمیه، ابتدای بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا،

روبروی کلینیک بعثت

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تلفن

3855 3226 34 98+

ایمیل

abpardakhty@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

مهین افلاطونیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

بزرگراه امام، بیمارستان افضل پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

۷۶۱۶۹۱۳۹۱۱

تلفن

8328 3132 34 98+

فکس

ایمیل

maafatoonian@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مهین افلاطونیان

موقعیت شغلی

متخصص پوست، فلوشیپ درماتوپاتولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

بزرگراه امام، بیمارستان افضل پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

۷۶۱۶۹۱۳۹۱۱

تلفن

8328 3132 34 98+

فکس

ایمیل

maafatoonian@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مهین افلاطونیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه امام، بیمارستان افضل‌ی پور، گروه پوست

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913911

تلفن

8328 3132 34 98+

ایمیل

maafatoonian@gmail.com

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

داده‌های آماری (بدون اطلاعات قابل شناسایی فردی) در این مطالعه

به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای انجام تحقیقات بیشتر در درمان لیشمانیازیس

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق آدرس پست الکترونیک نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از توافق نهایی کلیه نویسندگان، مستندات در اختیار فرد متقاضی

قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات