

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای اثر کلاریترومایسین خوراکی با گلوکانتیم سیستمیک در درمان لیشمانیوز جلدی حاد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر کلاریترومایسین خوراکی بر ضایعات لیشمانیوز جلدی حاد در مقایسه با گلوکانتیم سیستمیک

طراحی

بیماران به روش تصادفی سازی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. با توجه به فاز کارآزمایی 1، حجم نمونه در دو گروه 20 نفر خواهد بود. در این مطالعه کورسازی صورت نخواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 20 بیمار مبتلا به لیشمانیوز جلدی مراجعه کننده به بیمارستان قائم انجام خواهد شد و کورسازی در این مطالعه صورت نمی گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن اندیکاسیون درمان سیستمیک، دوره بیماری کمتر از 12 هفته، عدم دریافت درمان قبلی معیارهای خروج: حاملگی، شیردهی، استفاده از روش درمانی دیگر طی دوره درمان، سابقه بیماری های موضعی یا سیستمیک قبلی در عرض کمتر از دو ماه گذشته، تاریخچه عدم تحمل یا آلرژی به ماکرولیدها، بیماری زمینه ای جدی یا شدید مثل بیماری های قلبی، کلیوی و کبد

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران واجد شرایط تحت درمان با کلاریترومایسین خوراکی (500 میلیگرم) دو بار در روز به مدت دو ماه قرار می گیرند. گروه کنترل: بیماران تحت درمان روزانه با گلوکانتیم سیستمیک 20 میلیگرم بر وزن به مدت 20 روز تا حداکثر 3 عدد آمپول در روز قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

درصد بهبودی کامل، تغییرات ساینز، تغییرات سفتی ضایعات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180411039265N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۲/۱۵, 05-05-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۲/۱۵, 05-05-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۲/۱۵, 2018-05-05

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

نغمه زابلی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3845 3858 51 98+

آدرس ایمیل

zabolinejadng@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۸/۱۲, 2016-11-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۵/۳۰, 2018-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر کلاریترومایسین خوراکی با گلوکانتیم سیستمیک در درمان لیشمانیوز جلدی حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کلاریترومایسین خوراکی با گلوکانتیم سیستمیک در درمان سالک حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اندیکاسیون درمان سیستمیک در بیماران مبتلا به لیشمانیوز جلدی حاد دوره بیماری کمتر از 12 هفته عدم دریافت درمان قبلی

کد ICD-10
B55.1
توصیف کد ICD-10
Cutaneous leishmaniasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد بهبودی کامل ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیگیری و بررسی میزان بهبود هر دو هفته صورت می‌گیرد و سیر اثر درمانی ضایعات براساس تغییر در اندازه و وسعت ضایعه و قرمزی و سفیدی ضایعات بررسی می‌شود. دوره درمان دو ماه در نظر گرفته می‌شود پس از آن 6 هفته، 3 ماه و 6 ماه پس از اتمام درمان نیز بیماران پیگیری می‌شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری سایز ضایعه با کولیس دیجیتالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کلاریترومایسین خوراکی (500mg) دو بار در روز به مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان با گلوکانتیم سیستمیک 20 میلی گرم بر وزن بدن روزانه به مدت 20 روز تا حداکثر 3 عدد آمپول در روز قرار میگیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
نغمه زابلی نژاد
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
2040 3802 51 98+
ایمیل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی شیردهی استفاده از روش درمانی دیگر طی دوره درمان
سابقه بیماری‌های موضعی یا سیستمیک قبلی در عرض کمتر از دو ماه
گذشته تاریخچه عدم تحمل یا آلرژی به ماکرولیدها بیماری زمینه ای
جدی مثل بیماری‌های قلبی، کلیوی و کبد استفاده از درمان‌های دیگر
قبل از مراجعه

سن

از سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی ساده برای تقسیم بندی بیماران به دو گروه
مداخله و کنترل مورد استفاده قرار می‌گیرد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تاریخ تایید

1395/07/14, 2016-10-05

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1395.289

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیشمانیوز جلدی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نغمه زابلی نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

5733 3802 51 98+

ایمیل

zabolinejadng@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نغمه زابلی نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

5733 3802 51 98+

ایمیل

zabolinejadng@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91357345

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

سمیه غنی زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

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

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

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

انجام آنالیز روی داده‌ها مجاز است

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

برای دریافت داده‌ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات

درخواستی برایشان ارسال می‌شود.

سایر توضیحات