پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر سرتاکونازول موضعی همراه با کرایوتراپی در درمان لیشمانیوز پوستی و مقایسه آن با کرایوتراپی همراه با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر سرتاکونازول موضعی همراه با کرایوتراپی در درمان لیشمانیوز پوستی و مقایسه آن با کرایوتراپی همراه با پلاسبو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

هر دو نوع کرم در بسته های مشابه و کدگذاری شده 30 گرمی بسته بندی شد و توسط یک کارشناس که از نوع گروه بیماران اطلاع نداشت در اختیار بیماران قرار گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل مردان و زنان با سن حداقل 12 سال، تعداد ضایعات کمتر از 3 عدد، اندازه ضایعات کمتر از cm3، اسمیر مثبت لیشمانیا و با مدت زمان کمتر از 4 ماه از شروع ضایع بود. شرایط خروج شامل ضایعات عفونت دار، طول دوره ی ضایعه بیشتر از 4 ماه، ضایعات صورت، دریافت داروی ضد لیشمانیا در یک ماه گذشته و حساسیت به داروی سرتاکونازول.

گروه‌های مداخله

بیمارانی که دارو (سرتاکونازول) دریافت کردند و بیمارانی که پلاسبو (کلد کرم) استفاده کردند

متغیرهای پیامد اصلی

مساحت ضایعه لیشمانیوز جلدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180623040195N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده جوکار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3212 5592

آدرس ایمیل

jowkarf@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سرتاکونازول موضعی همراه با کرایوتراپی در درمان لیشمانیوز پوستی و مقایسه آن با کرایوتراپی همراه با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سرتاکونازول موضعی همراه با کرایوتراپی در درمان لیشمانیوز پوستی و مقایسه آن با کرایوتراپی همراه با پلاسبو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن حداقل 12 سال تعداد ضایعات کمتر از3عدد قطر ضایعات کمتر از 3 سانتی متر اسمیر مثبت لیشمانیا گذشت مدت زمان کمتر از 4 ماه از شروع ضایعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار و شیرده عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه ابتلا به بیماری های سیستمیک

سن
از سن **12 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
حجم نمونه تحقق یافته: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با استفاده از نرم افزار Random allocation software به دو گروه دارو (A) و دارونما (B) تقسیم شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
هر دو نوع کرم در بسته های مشابه و کدگذاری شده 30 گرمی بسته بندی شد و توسط یک کارشناس که از نوع گروه بیماران اطلاع نداشت در اختیار بیماران قرار گرفت.
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 شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند- دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تاریخ تایید
2016-06-29, ۱۳۹۵/۰۴/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.med.REC.1395.6131

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لیشمانیوز جلدی
کد ICD-10
B55.1
توصیف کد ICD-10
Cutaneous leishmaniasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مساحت ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 0 و 2 و 4 و 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از خط کش و اندازه گیری قطر های ضایعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای این بیماران هفته ای یک بار کرایوتراپی زمان بهبودی و حداکثر 8 هفته و مصرف هر شب سرتاکونازول برای مدت 8 هفته استفاده شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای این بیماران هفته ای یک بار کرایوتراپی زمان بهبودی و حداکثر 8 هفته و مصرف هر شب کلد کرم به عنوان دارونما برای مدت 8 هفته استفاده شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پوست بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریده جوکار
آدرس خیابان
خیابان زند- بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
+98 71 3212 5592
ایمیل
jowkarf@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3235 7252
ایمیل
hashemib@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریده جوکار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بلوار کریم خان زند، جنب دانشکده پزشکی، بیمارستان شهید فقیهی، ساختمان درمانگاه ها طبقه سوم، مرکز تحقیقات مولکولی پوست
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
+98 71 3212 5592
فکس
ایمیل
jowkarf@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریده جوکار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بلوار کریم خان زند، جنب دانشکده پزشکی، بیمارستان شهید فقیهی، ساختمان درمانگاه ها طبقه سوم، مرکز تحقیقات مولکولی پوست
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
+98 71 3212 5592
فکس
ایمیل
jowkarf@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریده جوکار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بلوار کریم خان زند، جنب دانشکده پزشکی، بیمارستان شهید فقیهی، ساختمان درمانگاه ها طبقه سوم، مرکز تحقیقات مولکولی پوست
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
+98 71 3212 5592
فکس

ایمیل
jowkarf@yahoo.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
اطلاعات دموگرافیک و نتایج کارآزمایی بالینی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از 6 ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بعد از انتشار مقاله مستخرج از کارآزمایی بالینی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به محققین
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست ازطریق ایمیل
سایر توضیحات