

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

درمان توام سالک با ایمیکمود و مگلو مین آنتی مونیات: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سویه کور (ارزیابی کننده)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین اثر بخشی و سلامت کاربرد ترکیب ایمیکمود با گلوکانتیم در درمان سالک طراحی مطالعه: کارآزمایی آینده نگر، تصادفی، یک سویه کور، موازی، در مقایسه با دارو نما مکان مطالعه: دو مرکز بهداشتی مراقبت‌های اولیه بیماران: 90 (45 بیمار در هر گروه) شرایط ورود به مطالعه: 1- موارد تایید شده سالک بر اساس آزمونهای انگل شناسی (اسمیر یا کشت مثبت) 2- بیمارانی که از سایر جهات سالم می باشند 3- سنین 12 تا 60 سال 4- موافقت شرکت در مطالعه و امضای رضایت نامه توسط بیمار یا ولی او در بیماران زیر 18 سال سن شرایط کنار گذاشتن از مطالعه: 1- زنان باردار یا شیرده 2- ضایعاتی که بیش از 6 ماه طول کشیده 3- تعداد ضایعات بیش از 5 ضایعه 4- هر ضایعه بزرگتر از 5 سانتی متر 5- سابقه هرگونه دوره درمانی استاندارد با ترکیبات آنتی موان 6- سابقه حساسیت به آنتی موان 7- بیماری سیستمیک جدی که توسط پزشک تشخیص داده شده باشد 8- شرکت در هر کارآزمایی دارویی در 60 روز اخیر. مداخلات: بیماران در یک منطقه اندمیک سا لک بطور تصادفی به گروههایی برای دریافت یک دوره 4 هفته ای ترکیبی ایمیکمود یا دارونما با گلوکانتیم (20mg/kg) آنتی موان 5 ظرفیتی روزانه برای دو هفته) اختصاص داده شدند. پیامدهای اولیه: پیامد اصلی، مداوای بالینی می باشد که بصورت کاهش بیش از 75% ابعاد ضایعات نسبت به وضعیت اولیه تعریف شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138706111166N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-10-2008، ۱۳۸۷/۰۷/۳۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2008-10-21، ۱۳۸۷/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا خاتمی

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزش و پژوهش بیماریهای پوست و جذام/دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0657 8897 21 98+

آدرس ایمیل

akhatami@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

سازمان جهانی بهداشت-منطقه مدیترانه شرقی قسمت بیماریهای سرایت پذیر (TDR)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۳/۰۵/۱۱، 2004-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۴/۰۵/۰۳، 2005-07-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

درمان توام سالک با ایمیکمود و مگلو مین آنتی مونیات: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سویه کور (ارزیابی کننده)

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان توام سالک با ایمیکمود و مگلو مین آنتی مونیات: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سویه کور (ارزیابی کننده)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1- موارد تایید شده سالک بر اساس آزمونهای انگل شناسی (اسمیر یا کشت مثبت) 2- بیمارانی که از سایر جهات سالم می باشند 3- سنین 12 تا 60 سال 4- موافقت شرکت در مطالعه و امضای رضایت نامه توسط بیمار یا ولی او در بیماران زیر 18 سال سن شرایط کنار گذاشتن از مطالعه: 1- زنان باردار یا شیرده 2-

ضایعاتی که بیش از 6 ماه طول کشیده-3- تعداد ضایعات بیش از 5 ضایعه 4- هر ضایعه بزرگتر از 5 سانتی متر-5- سابقه هرگونه دوره درمانی استاندارد با ترکیبات آنتی موان-6- سابقه حساسیت به آنتی موان 7- بیماری سیستمیک جدی که توسط پزشک تشخیص داده شده باشد 8- شرکت در هر کارآزمایی دارویی در 60 روز اخیر.

1
شرح
سالک
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
بهبودی کامل (کاهش 75% در مقایسه با شروع مطالعه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه - هفته های 4 و 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری ابعاد قرمزی-سفتی و زخم با خطکش

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 4 و 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی شرح حال پزشکی-معاینه جسمانی

2

شرح متغیر پیامد
میزان بهبودی (50% تا 75% در مقایسه با شروع مطالعه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه - هفته های 4 و 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری ابعاد سفتی-زخم و قرمزی ضایعه(ها) با خطکش

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
60 میلی گرم گلوکانتیم داخل عضلانی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در هر روز به مدت 14 روز + کرم ایمیکیمود 5 % سه بار در هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
60 میلی گرم گلوکانتیم داخل عضلانی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در هر روز به مدت 14 روز + دارونما (وازلین) سه بار در هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

سن
از سن 12 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
isrctn.org
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
ISRCTN77659407
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
مرکز آموزش و پژوهش بیمارهای پوست و جدام-دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان طالقانی غربی-شماره 79
شهر
تهران
کد پستی
14166-13675

تاریخ تایید

2003-09-01, ۱۳۸۲/۰۶/۱۰

کد کمیته اخلاق

ج/1082/423

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

8190 8897 21 98+
فکس
3804 8896 21 98+
ایمیل
firozali@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

درمانگاههای عیدگاه و آب و برق
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا فیروز
آدرس خیابان
-
شهر
مشهد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز آموزش و پژوهش بیماریهای پوست و جذام-دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا فیروز
موقعیت شغلی
دانشیار بیماریهای پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان طالقانی غربی-شماره 79
شهر
تهران
کد پستی
14166-13675
تلفن
8190 8897 21 98+
فکس
3804 8896 21 98+
ایمیل
firozali@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز آموزش و پژوهش بیماریهای پوست و جذام-دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا فیروز
موقعیت شغلی
دانشیار بیماریهای پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان طالقانی-شماره 79
شهر
تهران
کد پستی
14166-13675
تلفن
8190 8897 21 98+
فکس
3804 8896 21 98+
ایمیل
firozali@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
سازمان جهانی بهداشت-منطقه مدیترانه شرقی قسمت بیماریهای سرایت پذیر (TDR)
نام کامل فرد مسوول
-
آدرس خیابان
-
شهر
-
ردیف بودجه
Small Grants Scheme for Operational Research in Tropical and Other Communicable Diseases
کد بودجه
SGS03/18
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
سازمان جهانی بهداشت-منطقه مدیترانه شرقی قسمت بیماریهای سرایت پذیر (TDR)
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز آموزش و پژوهش بیماریهای پوست و جذام-دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا فیروز
موقعیت شغلی
دانشیار پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان طالقانی-شماره 79
شهر
تهران
کد پستی
14166-13675
تلفن

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی