

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

بررسی اثر افزوده القاء ازدیاد حساسیت موضعی با "دیفن سیپرون" در درمان بیماری سالک حاد شهری با گلوکانتیم داخل ضایعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر افزوده القاء ازدیاد حساسیت موضعی با "دیفن سیپرون" در درمان سالک حاد

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی سازی شده با لیست اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر، همراه با گروههای موازی و بدون کور سازی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کورسازی صورت نمی گیرد و بر روی بیمارانی مبتلا به لیشمانیوز حاد مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا(ع) مشهد صورت خواهد گرفت بیماران در شروع درمان و سپس بصورت هفتگی تا 12 هفته مشاهده و معاینه خواهند شد و اندازه ضایعات، با استفاده از خط کش در هر دو گروه، و عوارض و پاسخ به درمان و مدت زمان مورد نیاز برای دریافت درمان در هر جلسه ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مثبت شدن اسمیر مستقیم یا بیوپسی ضایعه از نظر جسم لیشمن، ضایعه در اندام ها، سالک خشک، بیمار اندیکاسیون درمان موضعی باشد، حداکثر 6 ماه از شروع ضایعه گذشته باشد معیارهای خروج: حساسیت به گلوکانتیم داخل ضایعه، وجود عفونت ثانویه در ضایعه، حاملگی یا شیردهی

گروههای مداخله

گروه کنترل: بیماران تحت درمان گلوکانتیم داخل ضایعه (ساخت شرکت فرانسوی سانوفی) هفتگی قرار می گیرند. گروه مداخله: بیماران همزمان با تزریق گلوکانتیم داخل ضایعه، پس از ایجاد حساسیت با محلول دیفن سیپرون 2% (ساخت شرکت آمریکایی سیگما) روی قسمت فوقانی بازو، دوزهای فراینده دیفن سیپرون روی ضایعه، تا ایجاد واکنش آگزمایی به صورت هفتگی استفاده خواهد شد و درمان هر هفته تا بهبودی کامل با دز حساسیت را ادامه خواهد یافت.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بهبودی در دو گروه، مدت زمان مورد نیاز برای بهبودی ضایعات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140414017271N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۲۸, 17-02-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۲۸, 17-02-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۲۸, 2019-02-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یلدا ناهیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2490 1802 51 98+

آدرس ایمیل

nahidiy@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۱۰, 2017-11-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۹, 2019-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزوده القاء ازدیاد حساسیت موضعی با "دیفن سیپرون" در درمان بیماری سالک حاد شهری با گلوکانتیم داخل ضایعه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دیفن سیپرون در درمان سالک حاد شهری با گلوکانتیم داخل ضایعه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مثبت شدن اسمیر مستقیم یا بیوپسی ضایعه از نظر جسم لیشتن ضایعه در اندام ها سالک خشک بیمار اندیکاسیون درمان موضعی بر اساس قضاوت درمانگر و پروتکول کشوری لیشتمانیا داشته باشد. حداکثر 6 ماه از شروع ضایعه گذشته باشد بیمار رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به گلوکانتیم داخل ضایعه وجود عفونت ثانویه در ضایعه بر اساس قضاوت پژوهشگر حاملگی یا شیردهی سالک مرطوب، لویوئید، اسپوروتریکوئید

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از لیست تخصیص تصادفی توسط نرم افزار PASS صورت می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

9138813944

تاریخ تایید

1395/11/20, 2017-02-08

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1395.550

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیشتمانیوز جلدی

کد ICD-10

B55.1

توصیف کد ICD-10

Cutaneous leishmaniasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی در دو گروه

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر هفته پس از انجام تزریق تا 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه ضایعات، با استفاده از خط کش و سفتی و ایندوراسیون نیز براساس معاینه در هر جلسه ثبت خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان مورد نیاز برای بهبودی ضایعات

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر هفته تا زمان بهبود ضایعات

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس تعداد هفته های سپری شده تا بهبودی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: همزمان با تزریق گلوکانتیم داخل ضایعه، پس از ایجاد حساسیت با محلول دیفن سپیرون 2% (ساخت شرکت آمریکایی سیگما) روی قسمت فوقانی بازو، دوزهای فزاینده دیفن سپیرون روی ضایعه، تا ایجاد واکنش اگزمایی (اریتم و خارش به مدت حداقل 2 روز) به صورت هفتگی استفاده خواهد شد و درمان هر هفته تا بهبودی کامل با دز حساسیت را ادامه خواهد یافت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تحت درمان گلوکانتیم داخل ضایعه (ساخت شرکت فرانسوی سانوفی) بصورت هفتگی تا بهبودی کامل درمان را ادامه خواهند داد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 نام مرکز بیمار گیری
 درمانگاه پوست، بیمارستان امام رضا
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر فائزه تقوی
 آدرس خیابان
 خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
 شهر
 مشهد
 استان
 خراسان رضوی
 کد پستی
 9137913316
 تلفن
 2040 3802 51 98+
 ایمیل
 src@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
 نام کامل فرد مسوول
 فائزه تقوی
 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
 9137913316
 تلفن
 5732 3802 51 98+
 ایمیل
 taghavif941@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر یلدا ناهیدی
 موقعیت شغلی
 دانشیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 درماتولوژی
 آدرس خیابان
 خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
 شهر
 مشهد
 استان
 خراسان رضوی
 کد پستی

نام مرکز بیمار گیری
 درمانگاه پوست، بیمارستان امام رضا
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر فائزه تقوی
 آدرس خیابان
 خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
 شهر
 مشهد
 استان
 خراسان رضوی
 کد پستی
 9137913316
 تلفن
 2040 3802 51 98+
 ایمیل
 src@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک پوست، بیمارستان قائم
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر یلدا ناهیدی
 آدرس خیابان
 خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
 شهر
 مشهد
 استان
 خراسان رضوی
 کد پستی
 9176699199
 تلفن
 2493 3801 51 98+
 ایمیل
 nahidiy@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 (فرشی)
 شهر
 مشهد
 استان
 خراسان رضوی
 کد پستی
 9138813944
 تلفن
 1538 3841 51 98+
 ایمیل
 ramresearch@mums.ac.ir
 ردیف بودجه
 کد بودجه
 950517

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

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

آنالیز داده ای 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

9137913316

تلفن

5732 3802 51 98+

ایمیل

nahidiy@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر یلدا ناهیدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

5732 3802 51 98+

ایمیل

nahidiy@mums.ac.ir