پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

ارزیابی اثربخشی ترکیب پانسمان نقره با تزریق درون ضایعه گلوکانتیم در مقایسه با ترکیب یک پانسمان خنثی و تزریق درون ضایعه گلوکانتیم وتزریق درون ضایعه گلوکانتیم به تنهاییدر درمان سالک ناشی از Leishmania major:یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی یک سویه کور(ارزیابی کننده).

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: ارزيابي اثربخشي درمان توام سالك ناشي از ليشمانيا ماژور با استفاده از ترکیب تزریق داخل ضایعه مگلومین آنتي مونيات و پانسمان حاوي نقره در مقايسه با ترکیب تزریق داخل ضایعه مگلومین آنتي مونيات و پانسمان خنثي و نيز تزريق داخل ضايعه مگلومين آنتي مونيات به تنهايي روش: كارآزمايي باليني تصادفي شده داراي گروه كنترل يك سويه كور (ارزياب از مداخله انجام شده بي اطلاع است) مدت كلي كارآزمايي 12 ماه و محل انجام كارآزمايي شهرستان كاشان مي باشد. حجم نمونه: 120 بيمار(40 بيمار در هر گروه) (210 ضايعه: 70 ضايعه در هر گروه) مداخلات: گروه اول: ترکیب تزریق داخل ضایعه مگلومین آنتي مونيات به صورت هفتگي تا 6 هفته و پانسمان حاوي نقره يك روز در ميان تا 6 هفته - گروه دوم: ترکیب تزریق داخل ضایعه مگلومین آنتي مونيات به صورت هفتگي تا 6 هفته و پانسمان خنثي يك روز در ميان تا 6 هفته-گروه سوم: تزريق داخل ضايعه مگلومين آنتي مونيات به صورت هفتگي تا 6 هفته معياهاي ورود به مطالعه و کنار گذاشته شدن از مطالعه: معیارهای وارد سازی به مطالعه:1- موارد تایید شده سالک از نظر انگل شناسی2-بیمارانی که از سایر جهات سالم می باشند 3- سن 12-60 سال 4- موافقت شرکت در مطالعه معیارهای کنار گذاشتن از مطالعه:1- زنان باردار یا شیرده 2-ضایعاتی که بیش از3 ماه طول کشیده باشد.3-تعداد ضایعات بیش از 5 4- زخمهایی با قطر بیشتر از5 سانتی متر 5-سابقه گذراندن دوره کامل درمان استاندارد (ترکیبات آنتی موان) 6-سابقه حساسیت به گلوکانتیم یا نقره 7-بیماری سیستمیک جدی که توسط پزشک تشخیص داده شده باشد. 7-شرکت در هر کارازمایی دارویی طی 60 روز اخیر 8- موارد کاربرد تجویز درمان سیستمیک با گلوکانتیم 9-وجود عفونت باکتریال ثانویه در ضایعه بر اساس ظاهر بالینی ضایعه. پیامد اولیه: بهبودی کامل ضایعه 6 هفته پس از آغاز درمان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138707201166N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2008-10-21, ۱۳۸۷/۰۷/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2008-10-21, ۱۳۸۷/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا خاتمي

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزش و پژوهش بیماریهاي پوست و جذام/دانشگاه علوم پزشكي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8897 0657

آدرس ایمیل

akhatami@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-09-09, ۱۳۸۷/۰۶/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-09-09, ۱۳۸۸/۰۶/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی ترکیب پانسمان نقره با تزریق درون ضایعه گلوکانتیم در مقایسه با ترکیب یک پانسمان خنثی و تزریق درون ضایعه گلوکانتیم وتزریق درون ضایعه گلوکانتیم به تنهاییدر درمان سالک ناشی از Leishmania major:یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی یک

سویه کور(ارزیابی کننده).

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی پانسمان در درمان سالک ناشی از Leishmania major : یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی یک سویه کور.
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای وارد سازی به مطالعه:1- موارد تایید شده از نظر انگل شناسی براساس اسمیر یا کشت مثبت 2-بیمارانی که براساس سابقه پزشکی از سایر جهات سالم می باشند 3- سن 12-60 سال 4- موافقت شرکت در مطالعه و امضای رضایت نامه توسط بیمار یا ولی او در بیماران زیر 18 سال سن معیارهای کنار گذاشتن از مطالعه:1- زنان باردار یا شیرده 2-ضایعاتی که بیش از3 ماه طول کشیده باشد.3- تعداد ضایعات بیش از 5 4- زخمهایی با قطر بیشتر از5 سانتی متر 5- سابقه گذراندن دوره کامل درمان استاندارد (ترکیبات آنتی موان) 6- سابقه حساسیت به گلوکانتیم یا نقره 7-بیماری سیستمیک جدی که توسط پزشک تشخیص داده شده باشد. 7-شرکت در هر کارازمایی دارویی طی 60 روز اخیر 8- موارد کاربرد تجویز درمان سیستمیک با گلوکانتیم 9-وجود عفونت باکتریال ثانویه در ضایعه بر اساس ظاهر بالینی ضایعه.
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: **210**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
Cochrane Skin Group
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
CSG Trial No. 51
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
مرکز آموزش و پژوهش بیماري هاي پوست و جذام-دانشگاه علوم پزشكي تهران
آدرس خیابان
خیابان طالقاني غربي-شماره 79
شهر
تهران
کد پستی
12675-14166
تاریخ تایید
2007-11-30, ۱۳۸۶/۰۹/۰۹
کد کمیته اخلاق
1625/423/ج

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سالك
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبودي كامل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته پس از آغاز درمان (ارزيابي هفتگي)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزيابي بهبودي زخم از طريق اندازه گيري اندازه سفتي و زخم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبودي كامل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه بعد از آغاز درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزيابي ضايعه از طريق اندازه گيري ابعاد سفتي و زخم

2

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ثبت در هر ويزيت پيگيري
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال از بيمار و معاينه جسماني

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه 1-تزريق هفتگي گلوكانتيم داخل ضايعه همراه با پانسمان نقره ضايعات يك روز درميان تا 6 هفته/گروه 2- تزريق هفتگي گلوكانتيم داخل ضايعه همراه با پانسمان ساده ضايعات يك روز درميان تا 6 هفته/گروه 3- تزريق هفتگي گلوكانتيم داخل ضايعه تا 6 هفته

طبقه بندی
خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه گلابچي
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا فیروز
آدرس خیابان
خیابان امام خميني
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا فیروز
آدرس خیابان
مرکز آموزش و پژوهش بیماریهاي پوست و جذام-خیابان طالقاني غربي-شماره 79
شهر
تهران
ردیف بودجه
TUMS' research grant for publishing more than 6 internationally indexed articles in 1 year
کد بودجه
Project number: 87/01/03/6766-Contract number 132/344
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي تهران
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزش و پژوهش بیماریهاي پوست و جذام-دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا فیروز
موقعیت شغلی
دانشیار پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان طالقاني شماره 79
شهر
تهران
کد پستی
14166-13675
تلفن
+98 21 8897 8190
فکس

+98 21 8896 3804

ایمیل

firozali@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

-

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی