

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: ارزیابی اثربخشی درمان توام سالک ناشی از لیشمانیا مازور با استفاده از ترکیب تزریق داخل ضایعه مگلو مین آنتی مونیات و پانسما حاوی نقره در مقایسه با ترکیب تزریق داخل ضایعه مگلو مین آنتی مونیات و پانسما خنثی و نیز تزریق داخل ضایعه مگلو مین آنتی مونیات به تنهایی روش: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل یک سویه کور (ارزیاب از مداخله انجام شده بی اطلاع است) مدت کلی کارآزمایی 12 ماه و محل انجام کارآزمایی شهرستان کاشان می باشد. حجم نمونه: 120 بیمار (40 بیمار در هر گروه) (210 ضایعه: 70 ضایعه در هر گروه) مداخلات: گروه اول: ترکیب تزریق داخل ضایعه مگلو مین آنتی مونیات به صورت هفتگی تا 6 هفته و پانسما حاوی نقره یک روز در میان تا 6 هفته - گروه دوم: ترکیب تزریق داخل ضایعه مگلو مین آنتی مونیات به صورت هفتگی تا 6 هفته و پانسما خنثی یک روز در میان تا 6 هفته-گروه سوم: تزریق داخل ضایعه مگلو مین آنتی مونیات به صورت هفتگی تا 6 هفته معیاهای ورود به مطالعه و کنار گذاشته شدن از مطالعه: معیارهای وارد سازی به مطالعه: 1- موارد تایید شده سالک از نظر انگل شناسی 2- 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 از 3 ماه طول کشیده باشد. 3- تعداد ضایعات بیش از 5-4 زخمهایی با قطر بیشتر از 5 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. 8- شرکت در هر کارآزمایی 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

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 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 بیمارهای 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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی 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 پانسما نقره با تزریق درون ضایعه گلوکانتیم در مقایسه با ترکیب یک پانسما خنثی و تزریق درون ضایعه گلوکانتیم و تزریق درون ضایعه گلوکانتیم به تنهایی در درمان سالک ناشی از *Leishmania major*: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی یک

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138707201166N2

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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- بیماری 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 از 3 ماه طول کشیده باشد. 3- تعداد ضایعات بیش از 5 4- زخمهایی با قطر بیشتر از 5 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 کارآزمایی 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.

پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان طالقانی غربی-شماره 79
شهر
تهران
کد پستی
12675-14166

تاریخ تایید
2007-11-30, ۱۳۸۶/۰۹/۰۹
کد کمیته اخلاق
ج/1625/423

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سالک
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبودی کامل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته پس از آغاز درمان (ارزیابی هفتگی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بهبودی زخم از طریق اندازه‌گیری اندازه سفیدی و زخم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبودی کامل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه بعد از آغاز درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی ضایعه از طریق اندازه‌گیری ابعاد سفیدی و زخم

2

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ثبت در هر ویزیت پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال از بیمار و معاینه جسمانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه 1- تزریق هفتگی گلوکانتیم داخل ضایعه همراه با پانسمان نقره ضایعات یک روز در میان تا 6 هفته/گروه 2- تزریق هفتگی گلوکانتیم داخل ضایعه همراه با پانسمان ساده ضایعات یک روز در میان تا 6 هفته/گروه 3- تزریق هفتگی گلوکانتیم داخل ضایعه تا 6 هفته

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 بیماری‌های پوست و جذام-دانشگاه علوم

طبقه بندی
خالی

مراکز بیمار گیری

1

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

دانشیار 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
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز آموزش و پژوهش بیمارهای پوست و جدام
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا فیروز
موقعیت شغلی
دانشنامه تخصصی بیمارهای 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 بیمارهای پوست و جدام-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
8190 8897 21 98+
فکس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا فیروز
آدرس خیابان
مرکز آموزش و پژوهش بیمارهای پوست و جدام-خیابان طالقانی
غربی-شماره 79
شهر
تهران

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 پزشکی 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 بیمارهای پوست و جدام-دانشگاه علوم
پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا فیروز
موقعیت شغلی

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

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

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه