پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر IPL با طیف طول موج موثر بر ضایعات عروقی و گلوکانتیم داخل ضایعه در درمان مبتلایان به لشمانیوز جلدی حاد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثرات درمانی لیزر IPL با طیف طول موج موثر بر ضایعات عروقی بر روی ضایعات فعال لیشمانیوز جلدی

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی و بدون کورسازی صورت می گیرد که با استفاده از روش نمونه گیری در دسترس، 30 بیمار وارد مطالعه می شوند. با استفاده از نرم افزار راندوم سازی، درمان لیزر و درمان گلوکانتیم داخل ضایعه به بیماران تخصیص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کورسازی صورت نمیگیرد. 30 بیمار مبتلا به سالک با حداکثر 3 ضایعه مراجعه کننده به بیمارستان قائم مشهد وارد مطالعه می شوند. فالواپ 3 و 6 ماه بعد از اولین جلسه درمان صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: موارد سالک شهری تایید شده براساس نمای بالینی و نتیجه اسمیر پوستی، داشتن اندیکاسیون درمان موضعی، تعداد ضایعات حداکثر 3 عدد، طول مدت بیماری کمتر از 3 ماه، عدم زخمی بودن سطح ضایعه. معیارهای خروج: حاملگی، فتوسنسیتیویتی، بیماری پوستی کوبنر مثبت

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به سالک شهری حاد با سیر کمتر از 3 ماه تحت درمان با دستگاه لیزر IPL هر 2 هفته یکبار (تا 6 جلسه) قرار داده خواهند شد که با استفاده از سیستم لیزر پالومار با فلوئنس J/cm2 38-40 درمان جلسه اول شروع می شود و سپس تنظیم پارامترهای دستگاه در هر جلسه با هدف ایجاد پورپورا و اکیمور انجام خواهندشد. گروه کنترل: بیماران مبتلا به سالک شهری حاد تحت درمان با گلوکانتیم داخل ضایعه بصورت هفتگی تا 10 هفته قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

قطر اندوراسیون ضایعه؛ فتوگرافی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اتمام کارازمایی بالینی و تغییراتی در حجم نمونه نهایی به همراه افزایش طول درمان بیماران نسبت به ثبت اولیه.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140414017271N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۹/۰۸ ,29-11-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۲/۰۶ ,25-02-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۰۸ ,2018-11-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یلدا ناهیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1802 2490

آدرس ایمیل

nahidiy@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۲۴ ,2018-09-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۹ ,2020-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۶/۲۴ ,2018-09-15

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۲/۱۲ ,2019-05-02

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۹/۱۴ ,2019-12-05

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر IPL با طیف طول موج موثر بر ضایعات عروقی و گلوکانتیم داخل ضایعه در درمان مبتلایان به لشمانیوز جلدی حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمانی لیزر در سالک

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
موارد با سالک شهری تایید شده براساس نمای بالینی و نتیجه اسمیر پوستی داشتن اندیکاسیون درمان موضعی تعداد ضایعات حداکثر 3 عدد طول مدت بیماری کمتر از 3 ماه عدم زخمی بودن سطح ضایعه رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی فتوسنسیتیویتی بیماری پوستی کوبنر مثبت
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بصورت راندوم توسط لیست اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر به دو گروه تقسیم خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تاریخ تایید
2018-07-25, ۱۳۹۷/۰۵/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.398

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فتوگرافی ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
عکس ها در هر جلسه درمان و سپس در فالوآپ 3 و 6 ماه بعد از اولین جلسه درمانی ارزیابی می شوند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوربین عکاسی

2

شرح متغیر پیامد
قطر اندوراسیون ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قطر اندوراسیون ضایعه در هر جلسه درمان و سپس در فالوآپ 3 و 6 ماه بعد از اولین جلسه درمانی ارزیابی می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار کولیس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به سالک شهری حاد با سیر کمتر از 3 ماه تحت درمان با دستگاه IPL هر 2 هفته یکبار (تا 6 جلسه) قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مبتلا به سالک شهری حاد تحت درمان با گلوکانتیم داخل ضایعه بصورت هفتگی تا 10 هفته (ماکزیمم 11 جلسه) قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پوست، بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
زهرا تفضلی
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9173699199
تلفن
+98 51 3801 2493
ایمیل
Tafazzoliz951@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91357 - 345
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا تفضلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
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
+98 51 3802 5732
ایمیل
Tafazzoliz951@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
مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 5732
ایمیل
nahidiy@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 5732
ایمیل
nahidiy@mums.ac.ir

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام انالیز روی داده ها مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها 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 می شود
سایر توضیحات