

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی اثر ترموتراپی به روش میکروویو در مقایسه با تزریق داخل ضایعه آنتی مونیال در درمان بیماران مبتلا به لیشمانیوزیس جلدی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی ترموتراپی موضعی به روش میکروویو در مقایسه با تزریق داخل ضایعه آنتی مونیال در بیماران با لیشمانیوزیس جلدی

#### طراحی

در گروه مداخله، ترموتراپی به روش میکروویو به مدت 15 دقیقه با فاصله 2 سانتیمتر از محل زخم با قدرت خروجی 60 وات هفتهای دو بار تا 12 جلسه انجام میگردد. در گروه کنترل تزریق داخل ضایعه آنتی مونیال طبق دستور العمل کمیته کشوری سالک (8 - 12 جلسه) انجام میشود. تصادفی سازی ساده، حجم نمونه pilot می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیمارانی که به کلینیک سالک بیمارستان امام رضا(ع) و قائم و مرکز بهداشت آب و برق در سالهای 98 - 97 مراجعه میکنند با حفظ معیارهای ورود و خروج و اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه میشوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود افراد به مطالعه: تشخیص به وسیله اسمیر و یا بیوپسی از ضایعات پوستی تایید شده است، عدم دریافت داروی مؤثر در درمان لیشمانیوزیس در یک ماه قبل، رضایت آگاهانه بیمار و امضاء رضایت نامه کتبی.

#### گروههای مداخله

در گروه مداخله، ترموتراپی به روش میکروویو به مدت 15 دقیقه با فاصله 2 سانتیمتر از محل زخم با قدرت خروجی 60 وات هفتهای دو بار تا 12 جلسه انجام میگردد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان سائز و اندوراسیون ضایعه قبل از درمان و بعد از درمان و همچنین 3 ماه و 6 ماه و یکسال بعد از درمان، درصد بیماران/ ضایعات بهبود یافته در پایان ماه سوم، سرعت بهبود، عوارض در هر گروه، شدت درد در هر گروه، میزان اسکار در آخرین بررسی.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181012041313N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۱۴, 03-04-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۱۴

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۱۴, 2019-04-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نعیمه ابراهیم آبادی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8109 3509 51 98+

##### آدرس ایمیل

ebrahimabadin961@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۴, 2019-02-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱, 2020-03-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترموتراپی به روش میکروویو در مقایسه با تزریق داخل ضایعه آنتی مونیال در درمان بیماران مبتلا به لیشمانیوزیس جلدی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترموتراپی به روش میکروویو در مقایسه با تزریق داخل ضایعه آنتی مونیال در درمان بیماران مبتلا به لیشمانیوزیس جلدی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص به وسیله اسمیر و یا بیوپسی از ضایعات پوستی تایید شده است. عدم دریافت داروی مؤثر در درمان لیشمانیازیس در یک ماه قبل رضایت آگاهانه بیمار امضاء رضایت نامه کتبی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
ضایعات عفونی یا اولسره همکاری نامناسب بیمار تمایل بیمار به خروج از مطالعه حاملگی و شیردهی وجود عفونت ثانویه بر اساس نمای بالینی ضایعات نزدیک چشم و اعصاب و Testis. داشتن Pacemaker و پروتز در محل درمان ضایعات بسیار گسترده (بیش تر از 10 سانتیمتر) بیماران با ضایعات اسپوروتریکوئید بیماریهای مزمن مانند دیابت ملیتوس و نورویاتی محیطی

**کد پستی**  
9177948564  
**تاریخ تایید**  
2019-02-23, 1397/12/04  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.707

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
لیشمانیازیس  
**کد ICD-10**  
B55.1  
**توصیف کد ICD-10**  
Cutaneous leishmaniasis

### متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
اندوراسیون ضایعه  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از درمان و بعد از درمان و همچنین 3 ماه و 6 ماه و یکسال بعد از درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
خط کش

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: ترموتراپی به روش میکروویو به مدت 15 دقیقه با فاصله 2 سانتیمتر از محل زخم با قدرت خروجی 60 وات هفته ای دو بار تا 12 جلسه .  
**طبقه بندی**  
درمانی - وسایل

### 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: در گروه کنترل تزریق داخل ضایعه آنتی مونیال طبق دستورالعمل کمیته کشوری سالک (8-12 جلسه) انجام می شود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک سالک بیمارستان امام رضا(ع) و قائم و مرکز بهداشت آب و برق  
**نام کامل فرد مسوول**

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

ساده. این روش از مدل‌های تصادفی سازی ساده ای مثل شیر یا خط، استفاده از جدول اعداد تصادفی و یا استفاده از روش‌های تصادفی سازی کامپیوتری استفاده می کند و هر مراجعه کننده را مثلاً با انداختن سکه، شیر و خط کردن در گروه مداخله و یا کنترل قرار می دهد . اجرای این روش بسیار ساده است. از معایب این روش این است که ممکن است حجم نمونه یک گروه بیش از دیگری باشد. ممکن است یک نوع مداخله در اوایل مطالعه بیشتر داده شود و یک نوع مداخله در اواخر مطالعه . بین بیمارانی که معیارهای ورود و خروج را دارا می باشند، قرعه کشی کرده و افرادی را به صورت تصادفی انتخاب می نماییم و در گروه مداخله و کنترل اضافه می کنیم.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

ارزیابان و تحلیلگران از گروه‌های مداخله و کنترل بی اطلاع هستند.

### 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

بزرگراه وکیل آباد-میدان آزادی-پردیس دانشگاه-دانشکده پزشکی

### شهر

مشهد

### استان

خراسان رضوی

آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
بزرگراه وکیل آباد-میدان آزادی-پردیس دانشگاه-دانشکده پزشکی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948564  
تلفن  
0513882856 98+  
ایمیل  
MalekiM@mums.ac.ir

مسعود ملکی  
آدرس خیابان  
میدان شریعتی ، بیمارستان امام رضا(ع)  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9137913316  
تلفن  
3031 3854 51 98+  
ایمیل  
MalekiM@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
مسعود ملکی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
بزرگراه وکیل آباد-میدان آزادی-پردیس دانشگاه-دانشکده پزشکی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948564  
تلفن  
8560 3882 51 98+  
ایمیل  
MalekiM@mums.ac.ir

1  
حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
محسن تفقدي  
آدرس خیابان  
بزرگراه وکیل آباد-میدان آزادی-پردیس دانشگاه-دانشکده پزشکی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948564  
تلفن  
8888 3882 51 98+  
ایمیل  
MalekiM@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  
70  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
نعیمه ابراهیم آبادی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
میدان شریعتی-بیمارستان امام رضا  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
مسعود ملکی  
موقعیت شغلی  
استاد

رضایت شرکت کنندگان منوط به عدم انتشار اطلاعات آنان می باشد  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصدق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصدق ندارد

کد پستی

9137913316

تلفن

8109 3509 51 98+

ایمیل

EbrahimAbadiN961@mums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD