پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر درمانی تزریق داخل ضایعه نیمودیپین در بیماران مبتلا به لیشمانیوز جلدی مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر درمانی تزریق داخل ضایعه نیمودیپین در درمان بیماران مبتلا به لیشمانیوز جلدی مقاوم به درمان

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل و کور نشده است که بر روی 17 بیمار مبتلا به سالک مقاوم به درمان انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان قائم مشهد انجام می شود.میزان دارو نیمودیپین مورد نیاز برای تزریق داخل ضایعات ۳۰میکروگرم در میلی لیتر میباشد و با توجه به این که ویالهای نیمودیپین ۱۰ میلیگرم در ۵۰ سی سی میباشند و هر سی سی حاوی ۲۰۰ میکروگرم میباشد بنابراین هر ویال توسط نرمال سالین ۶ برابر رقیق میشود و سپس در هر ضایعه تا حداکثر یک سی سی تزریق میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بیشتر از ۱۸ سال؛ تعداد ضایعات حداکثر ۴ ضایعه؛ مدت ابتلا به بیماری کمتر از یک سال؛ نوع ضایعه، لیشمانیوز خشک باشد. معیارهای خروج: ابتلا به سایر اشکال آتیپیک سالک؛ بیمارانی که در یک ماه اخیر سکته قلبی داشته اند و بیماران مبتلا به آنژین ناپایدار ؛ مصرف داروهایی نظیر آزولها و سدیم واپروات و ماکرولید و فلوکستین؛ بروز عوارض دارویی حین درمان؛ حاملگی؛ شیردهی؛ ترجیحا ضایعه در صورت نباشد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که یک دوره درمان کامل با تزریق گلوکانتیم داخل ضایعه شده اند و مقاومت به درمان داشته اند وارد مطالعه شده بیماران به صورت تزریق داخل ضایعه نیمودیپین به صورت هفتگی برای 10هفته تحت درمان قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

سایز ضایعات و میزان اندوراسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160215026563N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۰/۲۴ ,14-01-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۰/۲۴ ,14-01-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۲۴ ,2019-01-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد جواد یزدان پناه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3801 2851

آدرس ایمیل

yazdanpanahmj@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۶ ,2018-06-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۶ ,2020-06-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی تزریق داخل ضایعه نیمودیپین در بیماران مبتلا به لیشمانیوز جلدی مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نیمودیپین در درمان لیشمانیوز جلدی مقاوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیشتر از ۱۸ سال تعداد ضایعات حداکثر ۴ ضایعه مدت ابتلا به بیماری کمتر از یک سال نوع ضایعه لیشمانیوز خشک (نمای بالینی لیشمانیوز شهری را داشته باشد) است علایمی از لنفانژیت و اسپروتریکویید نداشته باشد از زمان بروز ضایعه تا ایجاد زخم بیش از دو ماه نگذشته باشد، نمای مترشحه و زخم وسیع نداشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سایر اشکال آتیپیک نظیر لوپوئید-اسپروتریکوئید-اریزیپلوئید-زوستری فرم و غیره بیمارانی که در یک ماه اخیر سکته قلبی داشته اند بیماران مبتلا به آنژین ناپایدار بیماران با پریتونیت باکتریال خود به خودی کمتر از ۱۰۰ و مصرف داروهایی نظیر آزولها و سدیم واپروات و ماکرولید و فلوکستین به دلیل منع مصرف نیمودیپین در این افراد بروز عوارض دارویی حین درمان همانند فلبیت،افت فشار خون،سردرد و تهوع و استفراغ شدید حاملگی شیردهی ترجیحا ضایعه در صورت نباشد

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **17**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

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
9176699199

تاریخ تایید
2018-04-11, ۱۳۹۷/۰۱/۲۲

کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.230

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لیشمانیوز جلدی مقاوم به درمان

کد ICD-10
B55.1

توصیف کد ICD-10
Cutaneous leishmaniasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر سایز و میزان اندوراسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیماران هر هفته تا انتهای درمان، یک و نیم ماه و سه ماه پس از پایان درمان تحت بررسی قرار میگیرند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه کولیس و اندازه گیری قطر ضایعات

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که یک دوره درمان کامل با تزریق گلوکانتیم داخل ضایعه شده اند و مقاومت به درمان (عدم بهبود بالینی ضایعات بعد از ۱۲ جلسه تزریق) داشته اند به صورت نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه شده بیماران به صورت تزریق داخل ضایعه نیمودیپین به صورت هفتگی برای 10هفته تحت درمان قرار میگیرند. میزان دارو مورد نیاز برای تزریق داخل ضایعات ۳۰ میکروگرم در میلی لیتر میباشد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول
مرضیه پیشگوی

آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9176699199

تلفن
+98 51 3801 2493

ایمیل

Pishgouym951@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
9138813944
تلفن
+98 51 3841 2081
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
مرضیه پیشگوی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3801 2493
ایمیل
Pishgouym951@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد یزدان پناه
موقعیت شغلی
استاد
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
+98 51 3802 5732
ایمیل
yazdanpanahmj@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مرضیه پیشگوی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3801 2493
ایمیل
Pishgouym951@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

مصداق ندارد

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