

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

کارآزمایی بالینی بررسی اثر درمانی موضعی سدیم کلروزوم در سیر پاسخ درمانی لیشمانیوز لویوئید.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کارآزمایی بالینی بررسی اثر درمانی موضعی سدیم کلروزوم در سیر پاسخ درمانی لیشمانیوز لویوئید.

طراحی

در این کارآزمایی بالینی قبل و بعد از درمان، 20 بیمار مبتلا به لیشمانیوز لویوئید، مبتنی بر جامعه و عمل گرا انتخاب خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران لیشمانیوز لویوئید در بیمارستان امام رضا مشهد انتخاب می شوند، جهت درمان داروی سدیم کلروزوم را دریافت خواهند نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سابقه اسمیر مثبت جسم لیژمن از ضایعه یا آسیب شناسی؛ نمای بالینی مشخص لیشمانیوز لویوئید. معیارهای خروج از مطالعه: استفاده از سایر درمان ها طی مطالعه و دو ماه قبل از آن؛ حاملگی یا شیردهی.

گروه های مداخله

گروه مداخله جهت درمان داروی سدیم کلروزوم (شامل 12 میلی مولار محلول NaClO2 با PH 10 تا 11 و گلیسرول 2.4% می باشد با نام تجاری Oxoferin) روزی دو بار به مدت 6 هفته به صورت موضعی دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی و مقایسه سیر پاسخ درمانی با استفاده از گرفتن عکس از ضایعه قبل و به صورت هفتگی به مدت 6 هفته بعد از درمان.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190114042356N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-02-2019، ۱۳۹۷/۱۱/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-02-2019، ۱۳۹۷/۱۱/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۱۳، 2019-02-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید مشایخی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5215 3606 51 98+

آدرس ایمیل

mashayekhiv1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20، ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20، ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثر درمانی موضعی سدیم کلروزوم در سیر پاسخ درمانی لیشمانیوز لویوئید.

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان بیماران مبتلا به لیشمانیوز لویوئید.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه اسمیر مثبت جسم لیژمن از ضایعه یا آسیب شناسی نمای

بالینی مشخص لیشمانیوز لویوئید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از سایر درمان ها طی مطالعه و دو ماه قبل از آن حاملگی یا

شیردهی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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

پاسخ درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و به صورت هفتگی به مدت 6 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن عکس از ضایعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله جهت درمان داروی سدیم کلروزوم (شامل 12 میلی مولار محلول NaClO2 با PH 10 تا 11 و گلیسرول 2.4% می باشد با نام تجاری Oxoferin) روزی دو بار به مدت 6 هفته به صورت موضعی دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

وحید مشایخی

آدرس خیابان

میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

5215 3606 51 98+

ایمیل

mashayekhiv@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفتدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

913753459

1

شرح

لیشمانیوز لویوئید

کد ICD-10

B55.9

توصیف کد ICD-10

Leishmaniasis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
5215 3606 51 98+
ایمیل
mashayekhiv@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
وحید منشاخی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
5215 3606 51 98+
ایمیل
mashayekhiv@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
مصادق 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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها قابل شامل پیامد اصلی و ثانویه قابل اشتراک گذاری می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

تلفن
1538 3841 51 98+
ایمیل
vcresearch@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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
وحید منشاخی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
5215 3606 51 98+
ایمیل
mashayekhiv@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
وحید منشاخی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان

طریق. Email: mashayekhiv@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
جمع آوری بیماران و انجام مراحل عملی ده ماه، گردآوری داده ها یک ماه، تجزیه و تحلیل داده های آماری یک ماه، انتشار اطلاعات به صورت مقاله شش ماه.
سایر توضیحات

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
وحید مشایخی کدهای آنالیز را در اختیار متقاضیان قرار می دهد. از