پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی میزان پاسخ کامل ایمونوتراپی داخل ضایعه با آنتی ژن کاندیدا در درمان مولوسکوم کنتاژیوزوم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میزان پاسخ کامل ایمونوتراپی داخل ضایعه با آنتی ژن کاندیدا در درمان مولوسکوم کنتاژیوزوم

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل،تک گروهه، بدون کورسازی، بر روی بیماران دارای مولوسکوم کنتاژیوزوم انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 40 بیمار مبتلا به مولوسکوم کنتاژیوزوم مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان های قائم و امام رضا مشهد انجام می شود.ایمنی درمانی ماهیانه تا حداکثر 6 جلسه درمانی تکرار میشود. معیار پاسخ به درمان: بهبود کامل به معنی از بین رفتن تمام مولوسکوم ها و عدم پاسخ، باقی ماندن تمام مولوسکوم ها در مدت مطالعه است. پاسخ نسبی زمانی در نظر گرفته میشود که یک ضایعه یا بیشتر اما نه همه ضایعات بهبود می یابند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت از بیمار و والدین . شرایط عدم ورود: خانمهای حامله یا شیرده، شرایط نقص ایمنی اولیه یا ایاتروژنیک، عفونت با HIV1، دریافت هر گونه روش درمانی در رابطه با مولوسکوم طی یک ماه گذشته.

گروه‌های مداخله

بیماران با تست پریک منفی انتخاب می شوند و تزریق داخل پوستی یک دهم سی سی در ساعد با CANDIN انجام میشود. ظاهر شدن یا عدم ظاهر شدن و اندازه ی واکنش متعاقب تزریق بعد از 48-72 ساعت یادداشت میشود. میزان تزریق داخل ضایعه آنتی ژن کاندیدا در حجم تعیین شده توسط اندازه ی واکنش آزمون داخل جلدی تعیین می شود. ایمنی درمانی ماهیانه تا زمانی که ضایعات مولسکوم به طور کامل محو شود، یا برای مولوسکوم ها با پاسخ کمتر یا بدون پاسخ تا حداکثر 6 جلسه درمانی تکرار میشود. بیماران در ابتدای مطالعه و در هر دوره ی درمان ارزیابی میشوند و تعداد و سطح مولسکوم ها یادداشت میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

پاسخ کامل، نسبی و عدم پاسخ درمانی ضایعات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180411039265N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۲/۱۱ ,02-03-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۲/۱۱ ,02-03-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۱۱ ,2019-03-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نغمه زابلی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3858 3845

آدرس ایمیل

zabolinejadng@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۲۴ ,2018-08-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۲۴ ,2019-12-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان پاسخ کامل ایمونوتراپی داخل ضایعه با آنتی ژن کاندیدا در درمان مولوسکوم کنتاژیوزوم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان پاسخ کامل ایمونوتراپی داخل ضایعه با آنتی ژن کاندیدا در درمان مولوسکوم کنتاژیوزوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسب رضایت از بیمار و والدین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانمهای حامله یا شیرده شرایط نقص ایمنی اولیه یا ایاتروژنیک عفونت با HIV1 افزایش حساسیت به آنتی ژن کاندیدا دریافت هر گونه روش درمانی در رابطه با مولوسکوم طی یک ماه گذشته

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

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

9138813944

تاریخ تایید

2018-05-09, ۱۳۹۷/۰۲/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1397.106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مولوسکوم کنتاژیوزوم

کد ICD-10

B08.1

توصیف کد ICD-10

Molluscum contagiosum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ کامل، نسبی و یا عدم پاسخ درمانی ضایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ایمنی درمانی ماهیانه تا زمانی که ضایعات مولسکوم به طور کامل محو شود و برای مولوسکوم ها با پاسخ کمتر یا بدون پاسخ تا حداکثر 6 جلسه درمانی تکرار می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد و سطح مولسکوم ها یادداشت میشود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا در تمام بیماران این گروه تست خراش پوستی (پریک) با آنتی ژن کاندیدا جهت تعیین میزان حساسیت تیپ یک به کاندیدا انجام می شود. بیماران با تست پریک منفی جهت کاهش خطر آنافیلاکسی انتخاب می شوند و سپس تزریق داخل پوستی از مشتقات آنتی ژن کاندیدا به نام CANDIN یک دهم سی سی که محرک ایمنی سلولار است در ساعد انجام میشود. ظاهر شدن یا عدم ظاهر شدن و اندازه ی واکنش متعاقب تزریق بعد از 48-72 ساعت یادداشت میشود. تایید واکنش مثبت نیازمند قرمز شدگی و سفت شدگی حداقل به قطر 5 میلی متر است. میزان تزریق داخل ضایعه آنتی ژن کاندیدا توسط اندازه ی واکنش آزمون داخل جلدی تعیین و به شرح زیر است: تزریق 0.3 سی سی در صورت بروز سفت شدگی (اندوراسیونی) به قطر 20-5 میلی متر، تزریق 0.2 سی سی در سفت شدگی به قطر 20-40 میلی متر، تزریق 0.1 سی سی در سفت شدگی به قطر بیش تر از 40 میلی متر. در صورت وجود ضایعه بزرگ امکان تزریق تمام حجم مورد نیاز داخل آن وجود دارد. اما اگر تنها ضایعات کوچک وجود داشته باشند نیاز به تزریق در 3 ضایعه برای رسیدن به حجم کامل هست. ایمنی درمانی ماهیانه تا زمانی که ضایعات مولسکوم به طور کامل محو شود، یا برای مولوسکوم ها با پاسخ کمتر یا بدون پاسخ تا حداکثر 6 جلسه درمانی تکرار میشود. بیماران در ابتدای مطالعه و در هر دوره ی درمان ارزیابی میشوند و تعداد و سطح مولسکوم ها یادداشت میشود. در طی پیگیری، پاسخ یا عدم پاسخ به درمان و کاهش تعداد مولوسکوم در موارد پاسخ نسبی به درمان ثبت میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

سمن افخمی اردکانی

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3801 2493
ایمیل
Afkhamias951@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
نغمه زابلی نژاد
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2033
ایمیل
zabolinejadng@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
سمن افخمی اردکانی
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 2020
ایمیل
Afkhamias951@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نغمه زابلی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
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 5731
ایمیل
zabolinejadng@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
سمن افخمی اردکانی

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 2020

ایمیل
Afkhamias951@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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