پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه ای اثر آزیترومایسین خوراکی با کرایوتراپی در درمان لیشمانیوز جلدی در کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثرات دو روش درمانی محلول آزیترومایسین خوراکی و کرایوتراپی در درمان لیشمانیوز جلدی حاصل از لیشمانیا ترووپیکا در کودکان می باشد. 66بیمار زیر 14 سال (دو گره 33 نفره) که تشخیص بیماری لیشمانیوز جلدی در آنها با اسمیر مستقیم پوستی (روش رنگ آمیزی گیمسا) یا نتیجه بیوپسی پوست تشخیص داده می شود و سیر ضایعه آنها کمتر از 6 ماه است وارد مطالعه خواهند شد. گروه اول تحت درمان با آزیترومایسین خوراکی به میزان 12-10 mg/kg روزانه به مدت 10 روز در نوبت اول و سپس طی سه دوره متوالی تکرار خواهد شد. گروه دوم تحت درمان با کرایوتراپی هفته ای یک بار به مدت 20-10 ثانیه به حدی که ضایعه با حاشیه 1 میلی متر از اطراف کاملا سفید شود قرار خواهند گرفت. نتایج بر اساس تغییر در اندوراسیون ضایعات در هر ویزیت پیگیری بیماران ثبت خواهد شد. پیگیری بیماران 3 ماه بعد از اتمام درمان انجام و اندوراسیون ضایعات عوارض جانبی احتمالی ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138903023862N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-05-23, ۱۳۸۹/۰۳/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-05-23, ۱۳۸۹/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحزاد جباری آزاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1843 6626

آدرس ایمیل

banihashemim@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

این طرح با حمایت مالی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام شده است

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-08-21, ۱۳۸۶/۰۵/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-07-21, ۱۳۸۹/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر آزیترومایسین خوراکی با کرایوتراپی در درمان لیشمانیوز جلدی در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش آزیترومایسین خوراکی با کرایوتراپی در درمان بیماری سالک در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به لیشمانیوز جلدی با سیر بالینی کمتر از شش ماه که بیماریشان با اسمیر مستقیم و رنگ آمیزی به روش گیمسا یا بیوپسی پوست تایید شود، سن کمتر از 14 سال، وجود 3 ماه فاصله زمانی از آخرین دوره درمانی معیارهای خروج: حاملگی، شیردهی، دریافت همزمان هر گونه داروی دیگر در دوره مطالعه، سن بیشتر از 14 سال، سابقه بیماری شناخته شده قلبی-ریوی- کلیوی، سابقه حساسیت به آزیترومایسین.

سن

از سن **1 ساله** تا سن **14 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
مشهد، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2007-06-10, ۱۳۸۶/۰۳/۲۰
کد کمیته اخلاق
6250

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود کامل ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
برای اولین مداخله در پایان هر ماه به مدت 4 ماه و برای دومین مداخله پایان هفته هشتم و در طول پیگیری بیماران در هر دو گروه مطالعه پس از 3 ماه از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری اندوراسیون و اندازه ضایعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر ویزیت پیگیری بیماران
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درمان با محلول خوراکی آزیترومایسین 10-12 mg/kgروزانه به مدت 10 روز و سپس تکرار آن طی سه دوره متوالی بر اساس میزان بهبود ضایعه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
درمان با کرایوتراپی 10-20 ثانیه به حدی که ضایعه با حاشیه 1mm از اطراف کاملا سفید شود بر اساس اندازه ضایعه هفته ای یک بار تا 8 هفته یا بهبود کامل ضایعه
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات بیماریهای پوست و سالک ، بیمارستان قائم مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز بنی هاشمی، دکتر شکفته نرگس
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، ساختمان مر کزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهای پوست و سالک
نام کامل فرد مسوول
حدیث یوسف زاده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد زیست شناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان قائم، مرکز تحقیقات بیماریهای پوست و سالک
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1841 0135
فکس
ایمیل
src@mums.ac.ir , hadis_yousefzadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش پوست ، بیمارستان قائم، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز بنی هاشمی
موقعیت شغلی
دانشیار بیماریهای پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش پوست ، بیمارستان قائم ، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1841 0135
فکس
ایمیل
banihashemim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهای پوست و سالک
نام کامل فرد مسوول
حدیث یوسف زاده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد زیست شناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان قائم، ساختمان اداری، مرکز تحقیقات بیماریهای پوست و سالک،
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1841 0135
فکس
ایمیل
src@mums.ac.ir , hadis_yousefzadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی