

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثرات دو روش درمانی محلول آزیترومايسين خوراکی و کرایوتراپی در درمان لیشمانیوز جلدی حاصل از لیشمانیا تروپیکا در کودکان می باشد. 66 بیمار زیر 14 سال (دو گروه 33 نفره) که تشخیص بیماری لیشمانیوز جلدی در آنها با اسمیر مستقیم پوستی (روش رنگ آمیزی گیمسا) با 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 آزیترومايسين 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 10-20 ثانیه به حدی که ضایعه با حاشیه 1 میلی متر از اطراف کاملاً سفید شود قرار خواهند گرفت. نتایج بر اساس تغییر در اندوراسیون ضایعات در هر وبزیت 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: 23-05-2010, ۱۳۸۹/۰۳/۰۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

6626 1843 51 98+

#### 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 آزیترومايسين خوراکی با کرایوتراپی در درمان لیشمانیوز جلدی در کودکان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش آزیترومايسين 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 آزیترومايسين.

#### 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

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر ویزیت پیگیری بیماران

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاينه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

درمان با محلول خوراکی آزیترومایسین 10-12 mg/kg روزانه 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 کاملاً 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 مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

## 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

### 1

#### شرح

لیشمانیوز جلدی

کد ICD-10

B55.1

#### توصیف کد ICD-10

Cutaneous leishmaniasis

**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

**شهر**  
مشهد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
0135 1841 51 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
banihashemim@mums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان قائم، ساختمان اداری، مرکز تحقیقات بیماریهای پوست و سالک،  
**شهر**  
مشهد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
0135 1841 51 98+  
**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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)**  
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 حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان قائم، مرکز تحقیقات بیماریهای پوست و سالک  
**شهر**  
مشهد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
0135 1841 51 98+  
**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 حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
بخش پوست ، بیمارستان قائم ، دانشگاه علوم پزشکی مشهد