پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثرات ترموتراپی در درمان لیشمانیوز جلدی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثرات درمانی دیاترمی (گرمادرمانی) در درمان ضایعات جلدی لیشمانیوز می باشد. 35 فرد با سیر بالینی ضایعه در آنها کمتر از 6 ماه است که تشخیص بیماری لیشمانیوز جلدی در آنها با اسمیر مستقیم پوستی می باشد در مطالعه ثبت نام خواهند کرد. مداخله درمانی با ترموتراپی توسط میکروویو و انفرارد طول موج کوتاه می باشد: 3 جلسه هر هفته تا 6-4 هفته (هر جلسه دمای 45 درجه مدت 10دقیقه). طی دوره درمان تغییرات اندازه ضایعات ثبت خواهد شد و در پایان نتایج بر اساس کاهش در اندوراسیون به بهبودی کامل (100-90 درصد)، بهبودی خوب (89-70 درصد)، بهبودی متوسط (70-50 درصد) و عدم بهبودی (کمتر از 50 درصد) طبقه بندی خواهند شد. همچنین بیماران 6 هفته بعد ازآخرین مداخله درمانی برای بررسی وضعیت ضایعه و عوارض جانبی احتمالی ویزیت می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138903183862N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-06-08, ۱۳۸۹/۰۳/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-06-08, ۱۳۸۹/۰۳/۱۸

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

2007-10-16, ۱۳۸۶/۰۷/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-18, ۱۳۸۹/۰۵/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات ترموتراپی در درمان لیشمانیوز جلدی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات گرمادرمانی در درمان سالک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تایید لیشمانیوز جلدی با تایید اسمیر مستقیم، سیر بالینی کمتر از شش ماه، اندازه زخم کمتر از 1 سانتی متر، تکمیل فرم رضایت آگاهانه بیمار برای استفاده از این روش درمانی. معیارهای خروج: وجود ضایعه در محلهایی که به ترموتراپی حساس باشند، افرادی که به طور همزمان تحت درمانهای دیگر برای لیشمانیوز جلدی باشند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **35**

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
مشهد، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2007-04-08, ۱۳۸۶/۰۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
6209

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 ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان هر هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اندوراسیون ضایعه با استفاده از کولیس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی کلینیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ترموتراپی: 4 تا 6 هفته (3 بار در هفته- هر بار 10 دقیقه)
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات بیماریهای پوست و سالک
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید مشایخی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا، بخش پوست
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معاون 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

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم، ساختمان امرکز تحقیقات بیماریهای پوست و سالک

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 1841 0135

فکس

ایمیل

hadis_yousefzadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش پوست ، بیمارستان امام رضا، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید مشایخی قوبونلو

موقعیت شغلی

استادیار بیماریهای پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 1802 2490

فکس

ایمیل

mashayekhiv@mums.ac.ir , vahid4706@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای پوست و سالک، بیمارستان قائم، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حدیث یوسف زاده

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد زیست شناسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیماریهای پوست و سالک، بیمارستان قائم ساختمان اداری

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

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