

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی میزان اثر بخشی آمفوتریسین B داخل ضایعه در درمان لیشمانیوز جلدی در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان امام رضا (ع) در سال 1386

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی میزان اثر بخشی آمفوتریسین B در درمان موضعی ضایعات جلدی لیشمانیوز مقاوم و یا حساس به گلوکانتیم می باشد. افراد مبتلا به سالک که براساس نمای بالینی و نتیجه اسمیر پوستی تشخیص داده شده اند و اندیکاسیون درمان موضعی دارند ولی به گلوکانتیم موضعی مقاوم بوده اند یا بدلیل واکنش حساسیتی امکان ادامه درمان وجود ندارد تحت درمان با تزریق داخل ضایعه آمفوتریسین با غلظت 2mg/ml-1.5 هفته ای یکبار قرار می گیرند. دوره استاندارد درمان تا 12 جلسه است ولی در موارد بهبود کامل قبل از این دوره درمان قطع می شود و برای موارد مقاوم تا 6 ماه درمان و پیگیری صورت می گیرد. بهبودی ضایعات براساس میزان کاهش حجم و اندوراسیون ضایعه تعریف می گردد و در پایان نتایج به صورت بهبودی کامل (از بین رفتن کامل التهاب و اندوراسیون)، بهبودی نسبی (کاهش 70-90 درصد التهاب و اندوراسیون) و عدم پاسخ (کاهش کمتر از 70 درصد التهاب و اندوراسیون) طبقه بندی خواهند شد. همچنین بروز مجدد طی 1 سال بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105223862N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-11-2011, ۱۳۹۰/۰۸/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۸/۲۹, 2011-11-20

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۶/۱۱, 2008-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۶/۰۹, 2011-08-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثر بخشی آمفوتریسین B داخل ضایعه در درمان

ضایعات لیشمانیوز جلدی در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه پوست

بیمارستان امام رضا (ع) در سال 1386

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق آمفوتریسین در درمان سالک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: اثبات سالک با اسمیر از ضایعه و در صورت نیاز

بیوپسی از ناحیه، تعداد ضایعه کمتر از 4، حساس به آنتی مونیات،

مقاوم به درمان آنتی مونیات، تکمیل فرم رضایت آگاهانه معیارهای

خروج: حساسیت به آمفوتریسین B

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی کلینیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق داخل ضایعه آمفوتریپسین هر هفته و به مدت 6-12 هفته.

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(ع)، 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

ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان هر هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس آندوراسیون ضایعه با استفاده از کولیس

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فکس
ایمیل
mashayekhiv@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماری های پوست و سالک
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید مشایخی
موقعیت شغلی
درماتوپاتولوژیست
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش پوست
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2490 1802 51 98+
فکس
ایمیل
mashayekhiv@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماری های پوست و سالک
نام کامل فرد مسوول
اکرم سادات مومن زاده
موقعیت شغلی
کارشناس زیست شناسی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات بیماری های پوست و سالک، بیمارستان قائم،
ساختمان اداری
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
0135 1841 51 98+
فکس
ایمیل
src@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بخش پوست، بیمارستان امام رضا(ع)، دانشگاه علوم پزشکی
مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید مشایخی
موقعیت شغلی
استادیار بیماری های پوست
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا(ع)، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2490 1802 51 98+

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