

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

ارزیابی اولیه درمان لیشمانیازیس پوستی با تیمول بارگذاری شده در ژل کیتوزان، به عنوان درمان موضعی مکمل (کارآزمایی بالینی).

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی درمان لیشمانیازیس پوستی نوع تروپیکا با تیمول در مقایسه با گروه استاندارد.

طراحی

شش گروه شامل ژل کیتوزان (2% و 4%) تنها و ژل کیتوزان حاوی 5 ، 10 و 15% تیمول در مقایسه با درمان استاندارد (گلوکانتیم (درمان روتین بیمار).

نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه مریضه‌های با حداقل دو زخم که برای اولین بار جهت درمان به مرکز بهداشت شماره یک- مشهد مراجعه می کنند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود حداقل دارای دو ضایعه در اندام جهت ورود به مطالعه که در یک ضایعه مداخله + گلوکانتیم و در ضایعه دیگر صرفاً گلوکانتیم تجویز می شود. (طبق نظر کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد هیچ بیماری نباید از درمان اصلی خود دور گردد و باید افزایش اثر موثر دارو به همراه گلوکانتیم بررسی گردد و یا در افرادی که خود با رضایت کامل حاضرند به جای دریافت گلوکانتیم داروی مورد آزمایش را فقط استعمال نمایند) سن 15 تا 60 سال. ضایعه پوستی حداقل دارای اندازه یک سانتی متر. سالک تایید شده توسط متخصص انگل شناسی. امضای رضایت نامه. شرایط عدم ورود زنان باردار و کودکان زیر 15 سال. وجود ضایعات متعدد و وخامت شدید بیماری داشتن هرگونه بیماری نظیر زمینه ای از جمله دیابت. هر گونه استفاده دارویی برای درمان سالک وقوع شرایط خاص پزشکی اعتیاد به مواد مخدر و سیگار. مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی. داشتن زخم های لیشمانیازیس بر روی صورت

گروه‌های مداخله

اول : یک زخم تحت درمان با پایه درمان یعنی ژل کیتوزان دو در صد قرار خواهد گرفت دوم: یک زخم تحت درمان با پایه درمان یعنی ژل کیتوزان پنج در صد قرار خواهد گرفت سوم: یک زخم تحت درمان با پایه درمان یعنی ژل کیتوزان با بهترین غلظت تعیین شده به همراه تیمول پنج درصد قرار خواهد گرفت چهارم: یک زخم تحت درمان با پایه درمان یعنی ژل کیتوزان با بهترین غلظت تعیین شده به همراه تیمول ده درصد قرار خواهد گرفت پنجم: یک زخم تحت درمان با پایه درمان یعنی ژل کیتوزان با بهترین غلظت تعیین شده به همراه تیمول 15% درصد قرار خواهد گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

هفته ای دو بار بیمار توسط متخصص پوست با اندازه گیری های ایندکس بهبود زخم ها و هر سه روز یکبار تا 45 روز ، ارزیابی نهایی توسط تیم پژوهشی انجام می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

cutaneous leishmaniasis

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180526039848N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-07-2020 , ۱۳۹۹/۰۴/۲۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-07-2020 , ۱۳۹۹/۰۴/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-07-2020 , ۱۳۹۹/۰۴/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام مقدس

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3884 9410

آدرس ایمیل

moghaddase@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-08 , ۱۳۹۹/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-10 , ۱۳۹۹/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اولیه درمان لیشمانیازیس پوستی با تیمول بارگذاری شده در ژل کیتوزان، به عنوان درمان موضعی مکمل (کارآزمایی بالینی).

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان لیشمانیازیس پوستی با تیمول بارگذاری شده در ژل کیتوزان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل دارای دو ضایعه در اندام جهت ورود به مطالعه که در یک ضایعه مدخله+گلوکانتیم (طبق نظر کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد هیچ بیماری نباید از درمان اصلی خود دور گردد و باید افزایش اثر موثر دارو به همراه گلوکانتیم بررسی گردد و یا در افرادی که خود با رضایت کامل حاضرند به جای دریافت گلوکانتیم داروی مورد آزمایش را فقط استعمال نمایند) و در ضایعه دیگر صرفاً گلوکانتیم تجویز می شود. سن 15 تا 60 سال ضایعه پوستی حداقل دارای اندازه یک سانتی متر. سالک تایید شده توسط متخصص انگل شناسی امضای رضایت نامه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که داروی مورد نظر را مطابق برنامه استعمال نکنند افرادی که در روزهای مقرر به کلینیک مراجعه نکنند

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مدخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند با افرادی که دارو را به بیمار می دهند متفاوت هستند (پزشک دارو را می دهد) و پیامدها فقط توسط کد در برگه ای جداگانه نوشته خواهد شد (پیامدها توسط کد معرفی شده توسط دانشجو) متخصص آمار از هیچ کدام از گروهها اطلاعی ندارد و نوع درمان اطلاع ندارد و فقط کار آماری را توسط کدهای مشخص انجام خواهد داد

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

خیابان آزادی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99137 - 13131

تاریخ تایید

1397/11/16, 2019-02-05

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.224

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیشمانیازیس پوستی

کد ICD-10

B55.1

توصیف کد ICD-10

Cutaneous leishmaniasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری قطر زخم بر حسب میلیمتر با استفاده از نرم افزار

پردازش تصویر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از هفته اول شروع درمان و مراجعه بیمار برای اولین بار به درمانگاه

(هر سه روز یک بار تا 45 روز)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار پردازش تصویر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: شامل ده نفر می باشد که ژل کیتوزان 2% در یکی از

زخمها به اضافه گلوکانتیم به منظور افزایش اثر در مقایسه با زخم

دیگر بیمار که فقط با گلوکانتیم درمان می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: شامل ده نفر می باشد که ژل کیتوزان 5% در یکی از

زخمها به اضافه گلوکانتیم به منظور افزایش اثر در مقایسه با زخم

دیگر بیمار که فقط با گلوکانتیم درمان می شود، صورتی پذیرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله 3: شامل ده نفر می باشد که ژل کیتوزان با درصد مناسب به دست آمده از دو گروه مداخله اولیه در ترکیب با تیمول 5% در یکی از زخمها به صورت لوکال به اضافه گلوکانتیم به منظور افزایش اثر موثر در مقایسه با زخم دیگر بیمار که فقط با گلوکانتیم درمان می شود، صورت می پذیرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله 4: شامل ده نفر می باشد که ژل کیتوزان با درصد مناسب به دست آمده از دو گروه مداخله اولیه در ترکیب با تیمول 10% در یکی از زخمها به صورت لوکال به اضافه گلوکانتیم به منظور افزایش اثر موثر در مقایسه با زخم دیگر بیمار که فقط با گلوکانتیم درمان می شود، صورت می پذیرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله 5: شامل ده نفر می باشد که ژل کیتوزان با درصد مناسب به دست آمده از دو گروه مداخله اولیه در ترکیب با تیمول 15% در یکی از زخمها به صورت لوکال به اضافه گلوکانتیم به منظور افزایش اثر موثر در مقایسه با زخم دیگر بیمار که فقط با گلوکانتیم درمان می شود، صورت می پذیرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بلوار هفت تیر - خیابان ویلا-بین ویلا ۱۱ و ۱۳

نام کامل فرد مسوول

دکتر راضیه حسینی

آدرس خیابان

بلوار هفت تیر - خیابان ویلا-بین ویلا ۱۱ و ۱۳

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9179793945

تلفن

7858 3865 51 98+

ایمیل

HoseiniFR@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

بی بی راضیه حسینی فراش

آدرس خیابان

مشهد- دانشکده پزشکی- گروه انگل شناسی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

2454 3800 51 98+

ایمیل

HoseiniFR@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**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

بی بی راضیه حسینی فراش

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

انگل شناسی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد- گروه انگل شناسی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

2454 3800 51 98+

ایمیل

HoseiniFR@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
051380024545
ایمیل
HoseiniFR@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
همه تصاویر زخمهای بیماران در طی درمان
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تا دو سال بعد از اتمام طرح
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همکاران طرح
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با مجریان طرح در مورد ایده خود گفتگوی حضوری داشته باشند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در خواست کتبی و یا مراجعه حضوری با مجریان طرح داشته باشند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در خواست کتبی به مجریان طرح داده شود
سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول
بی بی راضیه حسینی فراش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انگل شناسی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
2454 3800 51 98+
ایمیل
HoseiniFR@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
بی بی راضیه حسینی فراش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انگل شناسی
آدرس خیابان
فلکه آزادی، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد