

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

بررسی اثر دو فراورده گیاهی (ترکیب اسفرزه، سرکه و گیاه پنبه) در مقایسه با پلاسبو در بیماران دارای درمان استاندارد مبتلا به لیشمانيوز در کانون سالک نوع روستایی.

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۹
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
29-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

سید مهرداد موسوی دهقانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8916 3223 35 98+
آدرس ایمیل
sm.mousavi@stu.ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-15, ۱۳۹۸/۱۰/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دو فراورده گیاهی (ترکیب اسفرزه، سرکه و گیاه پنبه) در مقایسه با پلاسبو در بیماران دارای درمان استاندارد مبتلا به لیشمانيوز در کانون سالک نوع روستایی.

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر گیاهان دارویی روی سالک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر دو فراورده گیاهی (ترکیب اسفرزه، سرکه و گیاه پنبه) در مقایسه با پلاسبو در بیماران دارای درمان استاندارد مبتلا به لیشمانيوز در کانون سالک نوع روستایی.

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور و تصادفی شده است. تصادفی ساده با روش پاکت. هر گروه 44 نفر و در مجموع 132 نفر.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تایید گیاهان و آزمایشات سم شناسی و میکروبی، داروها در اشکال مشابه هم در اختیار بیماران قرار داده می شود. بیماران و مراقبین بهداشتی اطلاعی از محتوای دارو ندارند. مشخصات کامل بیمار و مشخصات زخم ثبت می گردد. قبل از شروع درمان، پایان هفته های اول، دوم، سوم، چهارم و هشتم میزان بهبودی و اطلاعات بالینی زخم (شامل: اندازه زخم، اندازه اندوراسیون و میزان اپی تلیالیزاسیون) اندازه گیری و ثبت خواهد شد. بیمار گیری در مراکز بزد و اردکان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: آزمایش مثبت، سن بین 6 تا 60 سال، قطر زخم کمتر از 3 سانتی متر، 4 ضایعه و کمتر. شرایط خروج: انواع پیچیده و عارضه دار، 5 ضایعه و بیشتر، قطر زخم بالای 3 سانتی متر، زنان شیرده و باردار، زخم روی صورت، حساسیت به گلوکانتیم، شروع بیماری بیش از 3 ماه، استفاده از سایر داروهای ضد سالک در یک ماه گذشته.

گروه های مداخله

بیماران به صورت تصادفی در سه گروه 44 نفره قرار می گیرند. بیماران بصورت تصادفی وارد یکی از گروه های مطالعاتی زیر می گردند: 1- گروه دریافت کننده ترکیب اسفرزه و سرکه. 2- گروه دریافت کننده فراورده گیاه پنبه. 3- گروه دریافت کننده داروی کنترل یا گروه شاهد. کلیه بیماران درمان استاندارد سالک را بر اساس آخرین دستورالعمل کشوری دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191221045845N1

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اثبات لیشمانیوز پوستی از طریق اسمیر. سن بیماران کمتر از 6 سال و بیشتر از 60 سال نباشد. اندازه ضایعه کمتر از 3 سانتیمتر باشد. دوره بیماری کمتر از 12 هفته باشد. ضایعه بر روی صورت نباشد. سابقه مصرف داروهای ضد لیشمانیوز دیگری در طی 4 هفته گذشته را نداشته باشد. خانم باردار و شیرده نباشد. بیماری پوستی شدید مثل آگزما، پسوریازیس یا درماتیت مزمن با منشأ ناشناخته نداشته باشد. بیماری شدید، مزمن و بدخیمی نداشته و تحت درمان شیمی درمانی نباشد. دارای 4 ضایعه یا کمتر در بدن باشد. نداشتن سابقه مسافرت در 6 ماه قبل.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوع سالک پیچیده و همراه با عوارض باشد مثل بیمار دارای علایم لیشمانیای مخاطی. داشتن 5 ضایعه و بیشتر. ضایعات بیشتر از 3 سانتی متر. ندول های زیر جلدی. آدنویاتی منطقه ای با سایز بیشتر از 1 سانتی متر. افراد دارای نقص ایمنی. کودکان کمتر از 6 سال. زنان در وضعیت شیر دهی و بارداری. وجود ضایعات اسپروتريگوييد یا ضایعات اقماری. بیمارانیکه زخم آنها روی صورت باشد. بیمارانی که سابقه حساسیت دارویی به ترکیبات آنتی موان دارند. بیمارانیکه بیش از سه ماه از زمان ظهور اولین ضایعات پوستی آنها گذشته باشد. بیمارانیکه طی یک ماه اخیر از هر گونه روشی برای درمان سالک استفاده نموده باشند. بیماران دارای سابقه مسافرت در 6 ماه گذشته به مناطق دیگر سالک خیز و نیز ابتلا به نوع سالک شهری.

سن

از سن 6 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 132
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

زخم

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده، برزیدن کارت ها

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی شرکت کننده ها و مراقب بالینی، داروها با کد های 1 و 2 و 3 (پلاسیبو) نامگذاری می شوند. بیمار و مراقب بالینی و محقق اصلی از نوع دارو اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یزد

آدرس خیابان

یزد، اردکان، خیابان امام خمینی، دانشکده طب ایرانی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8951737915

تاریخ تأیید

2019-10-08, 1398/07/16

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1398.136

بیماری های (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

مساحت ضایعه لیشمانیوز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل شروع درمان و سپس هر هفته تا زمان بهبودی یا هفته هشتم

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبات ریاضی با مقیاس میلی متر مربع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان ترمیم زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

انتهای درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

زمان بین شروع و پایان درمان بر حسب روز

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان استاندارد به اضافه کرم (فرآورده دارویی موضعی) حاوی عصاره گیاه پنبه دو بار در روز برای 8 هفته تجویز می گردد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

طبقه بندی
درمانی - داروها

8917 3223 35 98+

فکس

8915 3223 35 98+

ایمیل

dr.emtiaz@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان استاندارد به اضافه کرم (فراورده دارویی موضعی) حاوی ترکیب اسفروزه و سرکه دو بار در روز برای 8 هفته تجویز می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان استاندارد به اضافه پلاسبو دو بار در روز برای 8 هفته تجویز می گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز وابسته به دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

سید مهرداد موسوی

آدرس خیابان

امام خمینی

شهر

اردکان

استان

یزد

کد پستی

8951737915

تلفن

8917 3223 35 98+

فکس

8915 3223 31 98+

ایمیل

sm.mousavi@stu.ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مجید امتیازی

آدرس خیابان

اردکان، خیابان امام خمینی، دانشکده طب ایرانی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8951737915

تلفن

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

محمد ابراهیم زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

تلفن
03532238916-7
ایمیل
dr_smmd@yahoo.com

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر

یزد
استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

03537240171-5

ایمیل

mohammad110eb@yahoo.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات پایش در مدت مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در صورت درخواست اولین فرصت یا حدود یک هفته

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مسئولین زیربط درخواست کننده

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

اثبات و تفهیم و بهره برداری

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

سایر توضیحات

-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

سید مهرداد موسوی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، دانشکده طب ایرانی

شهر

اردکان

استان

یزد

کد پستی

8951737915