

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

بررسی اثر ترکیب درمان با لیزر فرکسل ۱۵۵۰ نانومتر و پماد جلدی سینا آمفولیش در درمان لیشمانیوز جلدی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۱۶, 06-08-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۱۶, 06-08-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۵/۱۶, 2020-08-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
احمد رضا پرهیزکار
نام سازمان / نهاد
جمهوری اسلامی ایران
کشور
تلفن
+98 71 5331 6300
آدرس ایمیل
parhizkara@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۱/۰۱, 2021-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیب درمان با لیزر فرکسل ۱۵۵۰ نانومتر و پماد جلدی
سینا آمفولیش در درمان لیشمانیوز جلدی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیب درمان با لیزر فرکسل ۱۵۵۰ نانومتر و پماد جلدی
سینا آمفولیش در درمان لیشمانیوز جلدی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

یافتن روش های درمانی جدید و موثر و کم خطر در درمان بیماری
لیشمانیوز جلدی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای کنترل با گروه های موازی کور نشده و
غیرتصادفی بر 65 بیمار مبتلا به سالک پوستی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به لیشمانیوز جلدی مراجعه کننده به مرکز ارجاع سالک در
فسا با چندین زخم لیشمانیوز و اسمیر مثبت را فارغ از محدودیت
جنسی در محدوده ی سنی ۵ تا ۶۰ سال انتخاب نموده. سه ویژگی قابل
بررسی در ضایعات اندازه زخم و اندوراسیون و اندازه ضایعه است. در
این افراد ابتدا پماد جلدی سینا آمفولیش و به دنبال آن درمان با لیزر
فرکسل ۱۵۵۰ نانومتر صورت میگردد. این سه مشخصه قبل از درمان و
در حین درمان هفتگی تا ۶ هفته و سپس ۴ هفته پس از درمان بررسی
میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: از زمان شروع بیماری کمتر از یک ماه گذشته باشد؛
بیمارانی که از آن ها رضایت آگاهانه گرفته شود، بیمارانی که حداقل دو
ضایعه پوستی دارند. شرایط خروج: بیماری های پوستی که باعث
پدیده کوینر میشود؛ بیماری که داروی سرکوب کننده ایمنی مصرف می
کند؛ فوتوتیپ پوستی فیتز پاتریک نوع ۵ و ۶، افراد زیر 5 سال، ضایعات
داخل صورت، ضایعات بزرگ تر از 4 سانتی متر بیمارانی کلیوی و کبدی

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به لیشمانیوز جلدی که به مرکز درمانی ارجاع داده شده
اند با ضایعات متعدد و اسمیر مثبت لیشمانیوز جلدی در محدوده سنی
بین ۵ تا ۶۰ سال انتخاب شده اند. روش مداخله درمان با لیزر فرکسل
با طول موج ۱۵۵۰ نانومتر با پارامتر resurfacing و انرژی ۴۰ میلی
ژول در هر MTZ هفتگی تا ۶ هفته به علاوه پماد سینا آمفولیش روزی
دو بار روی سطح ضایعه می باشد. در هر بیمار یک ضایعه نمونه ای به
عنوان گروه کنترل درمان دریافت نمی کند

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود زخم و از بین رفتن اندوراسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141123020052N3

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

از زمان شروع بیماری کمتر از یک ماه گذشته باشد رضایت آگاهانه کتبی حداقل دو ضایعه پوستی داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های پوستی که باعث پدیده کوینر میشود بیماری که داروی سرکوب کننده ایمنی مصرف می کند فوتوتیپ پوستی فیتزباتریک نوع ۵ و ۶ افراد زیر پنج سال سن ضایعات روی صورت ضایعات بزرگ تر از 4 سانتی متر کسانی که بیماری زمینه ای کبدی و کلیوی دارند

سن

از سن 5 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 65

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

یک پلاک یا ندول اندوره با یا بدون اولسر مرکزی با رنگ بنفش و غیر درناک

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی آزاد کازرون

آدرس خیابان

شهر شیراز، خیابان قائمی شمالی، دفتر مرکزی دانشکده پزشکی آزاد کازرون

شهر

کازرون

استان

فارس

کد پستی

7139777669

تاریخ تایید

1398/07/09, 2019-10-01

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KAU.REC.1398.106

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی فسا

آدرس خیابان

میدان ابن سینا، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

۷۴۶۱۶۸۶۶۸۸

تاریخ تایید

2020-07-14, 1399/04/24

کد کمیته اخلاق

IR.FUMS.REC.1399.070

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضایعات جلدی ناشی از بیماری لیشمانیوز جلدی

کد ICD-10

B55.1

توصیف کد ICD-10

Cutaneous leishmaniasis treatment laser

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان سفتی ضایعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه، ۷، ۱۴، ۲۱، ۲۸، ۳۵، ۴۲ روز پس از شروع درمان و ۳۰ روز پس از پایان درمان.

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان سفتی در لمس توسط محقق

2

شرح متغیر پیامد

قطر زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه، ۷، ۱۴، ۲۱، ۲۸، ۳۵، ۴۲ روز پس از شروع درمان و ۳۰ روز پس از پایان درمان.

نحوه اندازه گیری متغیر

بوسیله خط کش

3

شرح متغیر پیامد

قطر ضایعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه، ۷، ۱۴، ۲۱، ۲۸، ۳۵، ۴۲ روز پس از شروع درمان و ۳۰ روز پس از پایان درمان.

نحوه اندازه گیری متغیر

بوسیله خط کش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ضایعات بیمار انتخاب شده و سپس به وسیله لیزر فرکشنال با طول موج 1550 نانومتر با انرژی 40 میلی ژول در هر MTZ به صورت 6 گذر از زاوایای مختلف به صورت هفتگی تا 6 هفته تحت درمان قرار می گیرد و در طول درمان همزمان پماد سینا-آمفولیش روزانه دوبار روی ضایعات استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک ضایعه نمونه ای با اندازه میانگین سایر ضایعات به عنوان گروه کنترل قرار داده شده و درمان نمی شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب تخصصی پوست دکتر پرهیزکار

نام کامل فرد مسوول

احمدرضا پرهیزکار

آدرس خیابان

خیابان حافظ - کلینیک پزشکان طبقه 3

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461917949

تلفن

5222 5335 71 98+

ایمیل

ahmadrparhizkar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین مرحمتی زاده

آدرس خیابان

شهر شیراز، خیابان فآنی شمالی، دفتر مرکزی دانشکده پزشکی

آزاد کارون

شهر

کازرون

استان

فارس

کد پستی

7139777669

تلفن

9933 4223 71 98+

فکس

ایمیل

Drmarhamati@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دکتر احمدرضا پرهیزکار

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجتبی فرجام

آدرس خیابان

میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

فسا، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تلفن

6300 5331 71 98+

ایمیل

research@fums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دکتر احمدرضا پرهیزکار

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

5222 5335 71 98+
ایمیل
ahmadrparhizkar@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی کازرون
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا پرهیزکار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
فسا، خیابان حافظ، جنب بانک ملت، طبقه ۳
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461917949
تلفن
5222 5335 71 98+
ایمیل
ahmadrparhizkar@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی کازرون
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا پرهیزکار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
فسا خیابان حافظ جنب بانک ملت طبقه ۳
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461917949
تلفن
5222 5335 71 98+
ایمیل
ahmadrparhizkar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی کازرون
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا پرهیزکار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
فسا، خیابان حافظ، جنب بانک ملت، طبقه ۳
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461917949
تلفن