پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

یافتن روش های درمانی جدید و موثر و کم خطر در درمان بیماری لشمانیوز 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 ازمحدودیت 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 میگیرد. 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 ازیک 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 کوبنر میشود؛ بیماری که داروی سرکوب کننده ایمنی مصرف می کند؛ فوتوتیپ پوستی فیتزپاتریک نوع ۵ و ۶، افراد زیر 5 سال، ضایعات داخل صورت ، ضایعات بزرگ تر از 4 سانتی متر بیماران کلیوی و کبدی

گروه‌های 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۵/۱۶ ,06-08-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۵/۱۶ ,06-08-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۱۶ ,2020-08-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد رضا پرهیزکار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

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

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 کوبنر میشود بیماری که داروی سرکوب کننده ایمنی مصرف می کند فوتوتیپ پوستی فیتزپاتریک 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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی 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 دردناک
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 دانشکده علوم پزشکی آزاد کازرون
آدرس خیابان
شهر شیراز، خیابان قاآنی شمالی، دفتر مرکزی دانشکده پزشکی آزاد کازرون
شهر
کازرون
استان
فارس
کد پستی
7139777669
تاریخ تایید
2019-10-01, ۱۳۹۸/۰۷/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.KAU.REC.1398.106

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی فسا
آدرس خیابان
میدان این سینا، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
۷۴۶۱۶۸۶۶۸۸
تاریخ تایید
2020-07-14, ۱۳۹۹/۰۴/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.FUMS.REC.1399.070

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، ۷، ۱۴، ۲۱، ۲۸، ۳۵، ۴۲ روز پس از شروع درمان و ۳۰ روز پس از پایان درمان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان سفتی در لمس توسط محقق

2

شرح متغیر پیامد
قطر زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، ۷، ۱۴، ۲۱، ۲۸، ۳۵، ۴۲ روز پس از شروع درمان و ۳۰ روز پس از پایان درمان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله خط کش

3

شرح متغیر پیامد
قطر ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، ۷، ۱۴، ۲۱، ۲۸، ۳۵، ۴۲ روز پس از شروع درمان و ۳۰ روز پس از پایان درمان.
نحوه اندازه‌گیری 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 زاویای 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

+98 71 5335 5222

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 قاآنی شمالی، دفتر مرکزی دانشکده پزشکی آزاد کازرون

شهر

کازرون

استان

فارس

کد پستی

7139777669

تلفن

+98 71 4223 9933

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

+98 71 5331 6300

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

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
+98 71 5335 5222
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
+98 71 5335 5222
ایمیل
ahmadrparhizkar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 71 5335 5222
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