

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر افزودن سیپروفلوکساسین موضعی بر تزریق داخل ضایعه گلوکانتیم در درمان لیشمانیوز پوستی

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین اثر افزودن سیپروفلوکساسین موضعی بر تزریق داخل ضایعه گلوکانتیم در درمان لیشمانیوز پوستی

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده فاز سه با گروه های موازی است که بر روی دو گروه 26 نفره از بیماران مبتلا به لیشمانیوز جلوی انجام می شود. برای تصادفی سازی از نرم افزار تخصیص تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی بصورت دو سوکور در سال 1399 بر روی مبتلایان به سالک که به درمانگاه سالک بیمارستان قائم (عج) شهر مشهد جهت درمان مراجعه می کنند، انجام می گیرد. همه بیماران درمان روتین سالک (تزریق گلوکانتیم) را دریافت می کنند. در یک گروه، پماد سیپروفلوکساسین و در گروه دوم، دارونما تجویز می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مبتلا به سالک با تایید اسمیر مستقیم، سیر بالینی ضایعه کمتر از 6 ماه، عدم سابقه ی درمان سالک 2 ماه قبل از ورود به مطالعه. شرایط عدم ورود: سن کمتر از 18 سال و بالا تر از 70 سال، حاملگی و شیردهی، استفاده از سایر روش های درمانی در طی دوره مطالعه، اشکال خاص سالک مانند اریزیلوئید زوستریرم واسپروتريکوییدوفرم لویوئید

گروه های مداخله

در این مطالعه 52 بیمار مبتلا به سالک در دو گروه 26 نفره توزیع می شوند. هر دو گروه درمان روتین بیماری لیشمانیا که شامل تزریق گلوکانتیم است دریافت می کنند. بیماران گروه اول پماد حاوی سیپروفلوکساسین دریافت می کنند تا طی دوره درمان روزی دو بار در محل زخم سالک مالیده شود. در گروه دوم (شاهد) پماد دارونما که حاوی وازلین می باشد تجویز می شود تا با روش و مدت مشابه در موضع مالیده شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبودی سالک، زمان بهبودی، اندازه اسکار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130311012782N46

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۰۵, 25-05-2020

آخرین بروز رسانی: 25-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-25, ۱۳۹۹/۰۳/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مهرابی کوشکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1510 3629 31 98+

آدرس ایمیل

mehrabi@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-21, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-17, ۱۳۹۹/۱۲/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن سیپروفلوکساسین موضعی بر تزریق داخل ضایعه گلوکانتیم در درمان لیشمانیوز پوستی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اضافه کردن پماد سیپروفلوکساسین در درمان سالک

هدف اصلی مطالعه

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
8434193474
تاریخ تایید
1399/02/29, 2020-05-18
کد کمیته اخلاق
399412

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سالک با تایید اسمیر مستقیم سیر بالینی ضایعه کمتر از 6 ماه
عدم سابقه ی درمان سالک 2 ماه قبل از ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی و شیرده استفاده از سایر روش های درمانی در طی دوره
مطالعه اشکال خاص سالک مانند اریزیپلوئید زوسترپرم
واسپروتیکوئید و فرم لویوئید

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 18 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بیماران بین دو گروه با نرم افزار تخصیص تصادفی انجام می شود. در نرم افزار مذکور حجم نمونه کل و تعداد گروه ها وارد نرم افزار می شود. واحد تصادفی سازی در نرم افزار مذکور فرد می باشد. خروجی نرم افزار لیستی گروه بندی شده است که تعداد نمونه ها را بطور تصادفی در دو گروه توزیع نموده است. بیماران طبق لیست مذکور به ترتیب زمان مراجعه در دو گروه توزیع می شوند تا حجم نمونه به تعداد لازم در هر گروه برسد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه بصورت دو سوکور انجام می شود. بیماران از محتویات پماد موضعی دریافتی بی اطلاع هستند. به این صورت که دارو توسط یک نفر از پرسنل درمانگاه که در جریان مطالعه نیست در بسته بندی های مشابه تهیه شده و جهت تجویز به بیماران در اختیار مجری طرح قرار داده می شود. کار جمع اوری اطلاعات نیز توسط یکی از متخصصین عفونی که در از نوع پماد تجویزی بی اطلاع است انجام می گیرد.

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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان قائم، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت

پژوهشی

شهر

1

شرح

لیشمانیوز پوستی

کد ICD-10

B55.1

توصیف کد ICD-10

Cutaneous leishmaniasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت بهبودی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر هفته بمدت 8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

زمان بهبودی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر هفته بمدت 8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

اندازه اسکار

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه پماد موضعی سیپروفلوکساسین لپیوزومی دو بار در روز همراه با تزریق هفته ای یک بار گلوکانتیم داخل ضایعه به مدت 8 هفته قرار می گیرند. اندازه ضایعه (اندوراسیون) در زمان قبل

و 1.5 ماه پس از شروع درمان بررسی خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه پلاسبوی پماد موضعی سیپروفلوکساسین لیبوزومی دو بار در روز همراه با تزریق هفته ای یک بار گلوکانتیم داخل ضایعه به مدت 8 هفته قرار می گیرند. اندازه ضایعه (اندوراسیون) در زمان قبل و 1.5 ماه پس از شروع درمان بررسی خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
میترا عاکفی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان قائم، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
8434193474
تلفن
2174 3668 51 98+
ایمیل
mitra.akefi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
جواد یزدان پناه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
عفونی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان قائم، بیمارستان قائم، گروه بیمای های عفونی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
8434193474
تلفن
2174 3669 51 98+
ایمیل
yazdanpanahmj@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ملیحه دادگر
آدرس خیابان
مشهد، خیابان قائم، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
8434193474
تلفن
2174 3668 51 98+
ایمیل
Dadgarmmm@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمدجواد یزدان پناه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
عفونی
آدرس خیابان
مشهد، بیمارستان قائم، گروه بیماری های عفونی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
8434193474
تلفن

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

کد پستی
8434193474
تلفن
37928081 0098
ایمیل
al.mehrabi@gmail.com

2109 3800 51 98+
ایمیل
yazdanpahnahmj@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
علی مهرابی کوشکی

موقعیت شغلی

مشاور آمار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

طرح متعلق به سازمان دولتی است و امکان انتشار آن وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد