

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

ارزیابی پابلوت درمان لیشمانیازیس پوستی با Epigallocatechin Gallate ، به عنوان درمان موضعی مکمل (کار آزمایی بالینی)

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۲/۰۷ , 27-04-2021
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی درمان لیشمانیازیس پوستی نوع تروپیکا با اسانس چای سبز در مقایسه با گروه استاندارد.

طراحی

طرح به صورت پابلوت انجام خواهد شد. 2 گروه درمان (هر گروه بیست نفر) گروه اول: بیماران دو زخمی که هر دو زخم علاوه بر درمان روتین خود یک زخم تحت درمان با EGCG in USP hydrophilic ointment (2%) قرار خواهد گرفت گروه دوم: بیماران دو زخمی که هر دو زخم علاوه بر درمان روتین خود یک زخم تحت درمان با EGCG in USP hydrophilic ointment (5%) قرار خواهد گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

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

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

حداقل دارای دو ضایعه در اندام جهت ورود به مطالعه که در یک ضایعه مداخله+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.

گروه های مداخله

گروه اول: بیماران دو زخمی که هر دو زخم علاوه بر درمان روتین خود یک زخم تحت درمان با EGCG in USP hydrophilic ointment (2%) قرار خواهد گرفت گروه دوم: بیماران دو زخمی که هر دو زخم علاوه بر درمان روتین خود یک زخم تحت درمان با EGCG in USP hydrophilic ointment (5%) 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

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180526039848N2

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۲/۰۷ , 27-04-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۲/۰۷ , 27-04-2021

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام مقدس

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9410 3884 51 98+

آدرس ایمیل

moghaddase@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۳۰ , 2020-12-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۱۹ , 2021-03-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی پابلوت درمان لیشمانیازیس پوستی با Epigallocatechin Gallate ، به عنوان درمان موضعی مکمل (کار آزمایی بالینی)

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان لیشمانیازیس پوستی با Epigallocatechin Gallate

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 مداخله + 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

فار مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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)

دارو نما

ندارد

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

میدان آزادی- دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99137 - 13131

تاریخ تایید

10-04-2021, 1400/01/21

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.009

بیماری های (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 زخم (قطر)

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 7, 14, 21, 28, 35, 42

نحوه اندازه گیری متغیر

نرم افزار [image]

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل ده نفر می باشد که EGCGin USP hydrophilic

(2% ointment) 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: شامل ده نفر می باشد که EGCGin USP hydrophilic

(5% ointment) 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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

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

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انگل شناسی
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
2406 3800 51 98+
ایمیل
moghaddase@mums.ac.ir

نام کامل فرد مسوول
الهام مقدس
آدرس خیابان
بلوار هفت تیر - خیابان ویلا-بین ویلا ۱۱ و ۱۳
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9179793945
تلفن
9410 3884 51 98+
ایمیل
moghaddase@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
الهام مقدس
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انگل شناسی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد- گروه انگل شناسی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
2406 3800 51 98+
ایمیل
moghaddase@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
الهام مقدس
آدرس خیابان
مشهد- دانشکده پزشکی- گروه انگل شناسی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
9410 3884 51 98+
ایمیل
moghaddase@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
الهام مقدس
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انگل شناسی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد- گروه انگل شناسی
شهر
مشهد
استان

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
الهام مقدس
موقعیت شغلی

خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
2406 3800 51 98+
ایمیل
moghaddase@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

همه تصاویر زخمهای بیماران در طی درمان

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تا 1 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