

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی اثر فتودینامیک تراپی با متیلن بلو بر درمان لشمانيوز جلدی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر فتودینامیک تراپی با متیلن بلو بر درمان لشمانيوز جلدی

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، بدون کورسازی و بدون تصادفی سازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح بر روی ۸ بیمار (۴ کودک و ۴ بزرگسال) مراجعه کننده به درمانگاه سالک بیمارستان امام رضا و قائم و مرکز بهداشت آب و برق مشهد که تشخیص لشمانيوز آنها براساس مشاهده بالینی ضایعه و اسمیر مثبت جسم لیثمن داده شده است، انجام خواهد شد. محلول متیلن بلو بصورت توپیکال روی ضایعه مصرف می شود و سپس به مدت 30 دقیقه تحت نور لامپ قرمز LED بصورت 2 بار در هفته، برای حداکثر 12 هفته قرار می گیرند. این مطالعه کورسازی و تصادفی سازی نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سالک جلدی لوکالیزه تازه تشخیص داده شده؛ از زمان ضایعه کمتر از 12 هفته گذشته باشد؛ نبود ضایعه روی صورت؛ تعداد ضایعات کمتر از 4 عدد باشد؛ فرم اسپوروتریکوتید نباشد؛ سبب ضایعه کمتر از 5 سانت باشد؛ ضایعه روی مفصل نباشد؛ سالک شهری. معیارهای خروج: حاملگی یا شیردهی، وجود بیماری زمینه ای جدی یا شدید.

گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه محلول متیلن بلو (50µL of 0.5% MB in water) بصورت توپیکال روی ضایعه مصرف می شود (قبل تجویز متیلن بلو، در صورت وجود کراست در ضایعات اولسراتیو، این کراست با کشیدن کورت برداشته خواهد شد) و بعد از 20 دقیقه تحت نور لامپ (LED Red Light, with 663 nm wavelength, 100mW/cm2) به مدت 30 دقیقه، 2 بار در هفته، برای حداکثر 12 هفته قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود اولسر و اپیتلیزاسیون کامل ضایعه در ضایعات اولسراتیو؛ صاف شدن و تغییر در قطر اندوراسیون در ضایعات غیر اولسراتیو؛ قطر اندوراسیون و اریتم؛ سبب اولسر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200803048289N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۱۰, 31-08-2020

آخرین بروز رسانی: 31-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-31, ۱۳۹۹/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروغ رخشانی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2406 3802 51 98+

آدرس ایمیل

rakhsanzadehf@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-05, ۱۳۹۹/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فتودینامیک تراپی با متیلن بلو بر درمان لشمانيوز جلدی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فتودینامیک تراپی با متیلن بلو بر درمان لشمانيوز جلدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالک جلدی لوکالیزه تازه تشخیص داده شده که با نمونه اسمیر گیمسا

کد ICD-10
B55.1
توصیف کد ICD-10
Cutaneous leishmaniasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود اولسر و اپیتلیزاسیون کامل ضایعه در ضایعات اولسراتیو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، در طول و 12 هفته بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهدات بالینی

2

شرح متغیر پیامد
صاف شدن و تغییر در قطر اندوراسیون در ضایعات غیر اولسراتیو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، در طول و 12 هفته بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهدات بالینی

3

شرح متغیر پیامد
قطر اندوراسیون و اریتم ، سبب اولسر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، در طول و 12 هفته بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش و کولیس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه محلول متیلن بلو (50µL of 0.5% MB in water) بصورت توپیکال روی ضایعه مصرف می شود (قبل تجویز متیلن بلو، در صورت وجود کراست در ضایعات اولسراتیو ، این کراست با کشیدن کورت برداشته خواهد شد) و بعد از 20 دقیقه تحت نور لامپ (LED Red Light, with 663 nm wavelength, 100mW/cm2) به مدت 30 دقیقه، 2 بار در هفته، برای حداکثر 12 هفته قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسؤول
دکتر فروغ رخشانی زاده

تایید شده باشد از زمان ضایعه کمتر از 12 هفته گذشته باشد نبود ضایعه روی صورت تعداد ضایعات کمتر از 4 عدد باشد فرم اسپوروتریکوئید نباشد سبب ضایعه کمتر از 5 سانت باشد ضایعه روی مفصل نباشد سالک شهری (بر اساس مشاهدات بالینی بیمار و اپیدمیولوژی منطقه)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی یا شیردهی وجود بیماری زمینه ای جدی یا شدید (مثل بیماری های قلبی، کلیوی ، کبد، نقص ایمنی)

سن

از سن 4 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 8

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد(قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

1399/04/29, 2020-04-29

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.234

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سالک جلدی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، کنار میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2406 3802 51 98+

ایمیل

rakhshanizadehf@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

دکتر فروغ رخشانی زاده

آدرس خیابان

احمد آباد بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

45785 91871

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

rakhshanizadehf@mums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی آب و برق

نام کامل فرد مسوول

دکتر فروغ رخشانی زاده

آدرس خیابان

کوی آب و برق، مرکز بهداشتی درمانی آب و برق

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

7606 3867 51 98+

ایمیل

rakhshanizadehf@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن توفقی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (فرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

ramresearch@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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

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

فروغ رخشانی زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، کنار میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2406 3802 51 98+

فکس

ایمیل

rakhshanizadehf@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
2406 3802 51 98+
فکس
ایمیل
rakhshanizadehf@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای دریافت داده‌ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود

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

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات درخواستی برایشان ارسال می‌شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

انجام آنالیز روی داده‌ها مجاز است

سایر توضیحات

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فروغ رخشانی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، کنار میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2406 3802 51 98+

فکس

ایمیل

rakhshanizadehf@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فروغ رخشانی زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، کنار میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان