

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

مقایسه اثر بخشی داروی موضعی ژل کلریت سدیم توام با تزریق داخل ضایعه ی گلوکانتیم در مقایسه با کرایوترپی توام با تزریق داخل ضایعه ی گلوکانتیم در بهبود ضایعات بیماران دارای لیشمانیای پوستی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف ما از این مطالعه بررسی اثر درمانی ژل موضعی کلریت سدیم به عنوان یک درمان در دسترس و کم هزینه بر روی ضایعات لیشمانیای پوستی می باشد.

طراحی

48 بیمار مبتلا به لیشمانیای پوستی در یک کارآزمایی بالینی غیر تصادفی فاز 3 دارای گروه کنترل، با گروه های موازی شرکت داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

اندازه ی بزرگترین قطر ضایعات لیشمانیای پوستی بیماران مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان شهید فقیهی شیراز ثبت می شود. گروه کنترل به وسیله ی کرایوترپی دو سیکل پشت سر هم به مدت 20 ثانیه و با حاشیه ی 2 میلی متر و تزریق داخل ضایعه ی گلوکانتیم محصول شرکت سانوفی فرانسه به عنوان یک درمان استاندارد به صورت هفتگی درمان می شوند. ضایعات در گروه مورد نیز تزریق گلوکانتیم هفتگی به صورت مشابه انجام می شود. ژل کلریت سدیم 0/045% در اختیار بیماران برای استفاده موضعی روزانه یک بار زیر پانسمان بسته قرار داده می شود. بیماران به صورت هفتگی برای ثبت اندازه زخم، ایندوراسیون و عوارض جانبی احتمالی معاینه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دارای لیشمانیای پوستی مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان که آزمایش اسمیر پوستی آنها برای انگل لیشمانیا مثبت می باشد، در صورت داشتن سن بیشتر از 18 سال، نداشتن نقص ایمنی، فقدان حاملگی و شیردهی، دارا بودن حداکثر 3 ضایعه با اندازه ی کمتر از 5 سانتی متر، در صورت داشتن رضایت، وارد مطالعه می شوند.

گروه های مداخله

ضایعات لیشمانیای پوستی در بیماران گروه کنترل با تزریق هفتگی آمپول گلوکانتیم و کرایوترپی و در بیماران گروه مورد با تزریق هفتگی آمپول گلوکانتیم و استفاده ی روزانه از ژل موضعی کلریت سدیم درمان می شوند. اندازه ی ضایعات، عوارض احتمالی هر درمان و روند بهبودی ضایعات به دقت ثبت می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

سرعت کاهش اندازه ی ضایعات و بهبودی کامل در هر دو روش با هم مقایسه می شود. عوارض هر دو درمان ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190714044200N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-10-2020, 1399/07/11

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-10-2020, 1399/07/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-10-2020, 1399/07/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر میری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3231 9049

آدرس ایمیل

miria@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, 1399/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, 1399/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لیشمانیای پوستی
کد ICD-10
B55.1
توصیف کد ICD-10
Cutaneous leishmaniasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سنجش اندازه ی قطر ضایعات لیشمانیای پوستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، یک هفته بعد، دو هفته بعد، سه هفته بعد، چهار هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش اندازه گیری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان موضعی با کلریت سدیم به این صورت انجام می‌گیرد که ژل کلریت سدیم 0/045 درصد توسط داروساز بیمارستان تهیه و در ظروف 200 گرمی در اختیار بیماران قرار داده می‌شود و از آنها درخواست می‌گردد که این دارو را روزانه در محل زخم استعمال و یک پانسمان بسته روی آن قرار دهند. روز بعد پس از شست و شوی زخم با سرم شست و شو و یا با آب و صابون ملایم دوباره این عمل تکرار شود. درمان با تزریق داخل ضایعه ی گلوکانتیم بر اساس راهنمای کشوری درمان لیشمانیای پوستی با سرسوزن ظریف شماره 27 یا 30 به صورت مایل با زاویه 45 درجه به نحوی که نوک سوزن به سمت بالا و مرکز ضایعه باشد، درمرز پوست سالم و شروع اندوراسیون درحاشیه ضایعه وارد شده و 0/1 سی سی از دارو در درم تزریق می‌گردد به نحوی که حاشیه ضایعه سفید گردد. این عمل به فواصل 1 سانتیمتری در کل حاشیه ضایعه و در تمام محیط ضایعه تکرار می‌گردد. درضایعات بزرگ و به شرط زخمی نبودن مرکز ضایعه، 0/1 تا 0/2 سی سی دارو درمرکز ضایعه نیز تزریق می‌شود. این تزریق به صورت هفتگی تا اتمام کارآزمایی انجام می‌گیرد. نوع آمپول گلوکانتیم مورد استفاده از نوع وارد شده توسط وزارت بهداشت Glucantime 1.5 gr/ 5 CC محصول شرکت SANOFI فرانسه می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه، درمان با تزریق داخل ضایعه ی گلوکانتیم بر اساس راهنمای کشوری درمان لیشمانیای پوستی با سرسوزن ظریف

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی داروی موضعی ژل کلریت سدیم توام با تزریق داخل ضایعه ی گلوکانتیم در مقایسه با کرایوتراپی توام با تزریق داخل ضایعه ی گلوکانتیم در بهبود ضایعات بیماران دارای لیشمانیای پوستی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ژل موضعی کلریت سدیم در درمان لیشمانیای پوستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه ی بیماران با سن بیشتر از 18 سال مبتلا به لیشمانیای پوستی حداکثر 4 ماه از ابتلای بیماران به لیشمانیای پوستی گذشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای نقص ایمنی ضایعات لیشمانیای پوستی در مناطق صورت و چهره بیمار بارداری و شیردهی بیماران با بیشتر از 3 ضایعه ی پوستی بیماران با قطر ضایعات بزرگتر از 5 سانتی متر بیماران با ضایعات مخاطی همزمان بیمارانی که در 4 هفته ی گذشته داروی سیستمیک یا موضعی ضد لیشمانیای پوستی دریافت کرده اند.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

34786-71946

تاریخ تایید

ایمیل
ghasemiy@sums.ac.ir

ردیف بوجه
کد بوجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

امیر میری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیماری های پوست و مو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش پوست

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846114

تلفن

9049 3231 71 98+

فکس

1634 3233 71 98+

ایمیل

miria@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

امیر میری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیماری های پوست و مو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

شماره 27 یا 30 به صورت مایل با زاویه 45 درجه به نحوی که نوک سوزن به سمت بالا و مرکز ضایعه باشد، درمرز پوست سالم و شروع اندوراسیون درحاشیه ضایعه وارد شده و 0/1 سی سی از دارو در درم تزریق می گردد به نحوی که حاشیه ضایعه سفید گردد. این عمل به فواصل 1 سانتیمتری در کل حاشیه ضایعه و درتمام محیط ضایعه تکرار می گردد. درضایعات بزرگ و به شرط زخمی نبودن مرکز ضایعه، 0/1 تا 0/2 سی سی دارو درمرکز ضایعه نیز تزریق می شود. این تزریق به صورت هفتگی تا اتمام کارآزمایی انجام می گیرد. نوع آمپول گلوکانتیم مورد استفاده از نوع وارد شده توسط وزارت بهداشت Glucantime 1.5 gr/ 5 CC محصول شرکت SANOFI فرانسه می باشد.

کرایوتراپی به صورت هفتگی توسط پزشک متخصص پوست انجام می پذیرد. دستگاه مورد استفاده ساخت شرکت سرما درمان ایران و ماده ی مورد استفاده نیتروژن مایع با دمای منفی 198 درجه سانتی گراد است. هر هفته درمان به مدت دو سیکل یخ گذاری 20 ثانیه ای و یک سیکل آب شدن 60 ثانیه ای انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست بیمارستان شهید فقیهی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

نام کامل فرد مسوول

امیر میری

آدرس خیابان

بلوار زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش پوست.

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846114

تلفن

9049 3231 71 98+

فکس

1634 3233 71 98+

ایمیل

miria@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

بلوار زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

3478671946

تلفن

7282 3235 71 98+

بلوار زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش پوست

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846114

تلفن

9049 3231 71 98+

فکس

1634 3233 71 98+

ایمیل

miria@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

امیر میری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیماری های پوست و مو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

بلوار زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش پوست

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846114

تلفن

9049 3231 71 98+

فکس

1634 3233 71 98+

ایمیل

miria@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات و داده های حاصل از پژوهش: اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

است

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی در صورت مکاتبه با محققین

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

بخش پوست دانشگاه علوم پزشکی شیراز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

پس از ارائه ی درخواست به دفتر بخش پوست دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، این درخواست به معاونت پژوهشی دانشگاه ارسال می شود.

در صورت موافقت اطلاعات در اختیار درخواست کننده گذاشته می

شود. مدت زمان تقریبی این فرآیند یک هفته می باشد.

سایر توضیحات