

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه تاثیر دو روش درمانی تزریق داخل ضایعه گلوکانتیم به تنهایی و با لیزر کم توان در درمان لیشمانیوز جلدی حاد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه بهبودی ضایعات ناشی از لیشمانیوز جلدی حاد در افراد تحت درمان با تزریق داخل ضایعه گلوکانتیم با و بدون استفاده از لیزر کم توان

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، یک سوکور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 54 بیمار با لیشمانیوز جلدی حاد وارد مطالعه خواهند شد و به تصادف به دو گروه تقسیم می شوند. بیماران در گروه اول تنها تحت درمان با تزریق گلوکانتیم داخل ضایعه و بیماران در گروه دوم علاوه بر تزریق گلوکانتیم، تحت درمان با لیزر کم توان قرار خواهند گرفت. سپس میزان بهبود ضایعه ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل تشخیص اثبات شده لیشمانیوز جلدی حاد روستایی توسط آزمایش، داشتن تعداد ضایعات کمتر از 4 عدد، گذشتن از دوره بیماری کمتر از 100 روز، کمتر از 3 سانتی متر بودن اندازه ضایعات، عدم وجود ضایعه بر روی پلک (به فاصله کمتر از 2 سانتی متر پلک)، داشتن سنین بیش از 5 سال و عدم وجود ضایعه بر روی غضروف یا مفصل و صورت می باشد. معیار خروج از مطالعه نیز شامل وجود ضایعات اسپوروتریکوئید یا ضایعات اقماری، مصرف داروهای ایمنوساپرسیو در طول 6 ماه گذشته، داشتن سابقه دریافت درمان موضعی یا سیستمیک ضد لیشمانیوز در ماه گذشته می باشد.

گروه های مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه اول تنها تحت درمان با تزریق داخل ضایعه گلوکانتیم قرار می گیرند. بدین صورت که بیمار تزریق گلوکانتیم را بصورت موضعی داخل ضایعه به میزان 0.5 تا 1.5 سی سی در هر ضایعه هفته ای 1 بار دریافت می کند؛ بطوری که تمام اطراف ضایعه سفید و ایندوره شود. گروه مداخله: بیماران در گروه دوم نیز تحت درمان با تزریق داخل ضایعه گلوکانتیم (مشابه با گروه کنترل) قرار می گیرند. علاوه بر آن بیماران هفته ای 3 مرتبه و مجموعاً در 10 جلسه ی درمانی از طریق پروب 820 نانومتری تحت درمان با لیزر کم توان قرار می گیرند. درمان موضعی با گلوکانتیم تزریقی تا حداکثر تا 8 هفته ادامه می یابد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبودی ضایعه؛ مساحت ضایعه؛ عود ضایعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200825048515N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۱۷, 07-12-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۱۷, 07-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۱۷, 2020-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 0000 31 98+

آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 2020-12-21

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

مقایسه تاثیر دو روش درمانی تزریق داخل ضایعه گلوکانتیم به تنهایی و با لیزر کم توان در درمان لیشمانیوز جلدی حاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تزریق داخل ضایعه گلوکانتیم به همراه لیزر کم توان در درمان لیشمانیوز جلدی حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اثبات شده لیشمانیوز جلدی حاد روستایی توسط آزمایش داشتن تعداد ضایعات کمتر از 4 عدد گذشتن از دوره بیماری کمتر از 100 روز کمتر از 3 سانتی متر بودن اندازه ضایعات عدم وجود ضایعه بر روی پلک (به فاصله کمتر از 2 سانتی متر پلک) داشتن سنین بیش از 5 سال عدم وجود ضایعه بر روی غضروف یا مفصل و صورت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن ضایعات اسپوروتریکوئید یا ضایعات اقماری مصرف داروهای ایمونوساپرسیو در طول 6 ماه گذشته داشتن سابقه دریافت درمان موضعی یا سیستمیک ضد لیشمانیوز در ماه گذشته عدم رضایت به شرکت در مطالعه

سن

از سن 5 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

54 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس این افراد به کمک نرم افزار کامپیوتری رندم الوکیشن کدگذاری می شوند و بطور اتوماتیک به دو گروه تقسیم می شوند. بدین صورت که به تصادف هر یک از کدهای تولید شده به یک بیمار اختصاص داده خواهد شد و بنابراین آن بیمار به تناسب کد گرفته شده، در یکی از دو گروه مورد مطالعه قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه در این مطالعه هر دو گروه تحت تزریق گلوکانتیم قرار خواهند گرفت و تنها یکی از این دو گروه تحت درمان با لیزر کم توان هم قرار خواهند گرفت، لذا بیمار و ارائه دهنده مراقبت از نوع مداخله آگاهی دارند ولی محقق، ارزیابی کننده نتایج و تحلیلگر داده ها از نوع دو گروه اطلاعی نخواهند داشت.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179964167

تاریخ تایید

2020-11-01, 1399/08/11

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.630

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیشمانیوز جلدی حاد

کد ICD-10

B55.1

توصیف کد ICD-10

Cutaneous leishmaniasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های اول تا دوازدهم از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

مساحت ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های اول تا دوازدهم از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عود ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه و 6 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه اول تنها تحت درمان با تزریق داخل ضایعه گلوکانتیم (کارخانه سانوفی) قرار می‌گیرند. بدین صورت که بیمار تزریق گلوکانتیم را بصورت موضعی داخل ضایعه به میزان 0.5 تا 1.5 سی سی در هر ضایعه هفته ای 1 بار دریافت می‌کند؛ بطوری که تمام اطراف ضایعه (حلقه یک میلیمتری در اطراف آن) سفید و ایندوره شود. درمان موضعی با گلوکانتیم تزریقی تا حداکثر تا 8 هفته ادامه می‌یابد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه دوم نیز تحت درمان با تزریق داخل ضایعه گلوکانتیم قرار می‌گیرند. بدین صورت که بیمار تزریق گلوکانتیم را بصورت موضعی داخل ضایعه به میزان 0.5 تا 1.5 سی سی در هر ضایعه هفته ای 1 بار دریافت می‌کند؛ بطوری که تمام اطراف ضایعه (حلقه یک میلیمتری در اطراف آن) سفید و ایندوره شود. درمان موضعی با گلوکانتیم تزریقی تا حداکثر تا 8 هفته ادامه می‌یابد. علاوه بر آن بیماران هفته ای 3 مرتبه و مجموعاً در 10 جلسه ی درمانی از طریق پروپ 820 نانومتری با شدت 48 ژول بر سانتیمترمربع به مدت 30 ثانیه و پس از آن با شدت 9.6 ژول بر سانتیمترمربع به مدت 2 دقیقه تحت درمان با لیزر کم توان قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه صدیقه طاهره

نام کامل فرد مسوول

علی اصیلیان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان خرم، درمانگاه صدیقه طاهره، گروه پوست

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8139946111

تلفن

9797 3335 31 98+

ایمیل

asilian@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8597 3668 31 98+

ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی اصیلیان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان خرم، درمانگاه صدیقه طاهره، گروه پوست

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8139946111

تلفن

9797 3335 31 98+

ایمیل

asilian@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

درماتولوژی
آدرس خیابان
نجف آباد، خیابان 15 خرداد، کوی شهیدان مشاوره
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8513718487
تلفن
3333 3426 31 98+
ایمیل
drgalehdari@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/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

علی اصیلیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان خرم، درمانگاه صدیقه طاهره، گروه پوست
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8139946111
تلفن
9797 3335 31 98+
ایمیل
asilian@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمید گله داری
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها