

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی اثر داروی گیاهی تهیه شده از بلوط جنگلی در فاز انسانی در بیماران مبتلا به لیشمانیوزیس جلدی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بهره برداری از یک پماد گیاهی موثر و کم خطر در درمان لیشمانیوزیس جلدی

طراحی

روش نمونه گیری: ساده و در دسترس حجم نمونه: 60 بیمار در تجزیه و تحلیل داده ها ابتدا نرمال بودن داده ها با استفاده از آزمون یک نمونه ای کلوموگروف - اسمیرنوف با اصلاح لی لی فرس مورد بررسی قرار گرفته که با تایید نرمال بودن از روش های پارامتری مناسب مانند آزمون استیوننت استفاده شده و در صورت نرمال نبودن از آزمون من ویتنی و ویلکاکسون استفاده می شود. در تحلیل داده های با مقیاس اسمی از آزمون کای دو و در مواردی که بیش از 20% فراوانی های مورد انتظار جداول کمتر از 5 بوده است (کوکران) از آزمون دقیق فیشر استفاده می شود. جهت بررسی توام نتایج از آنالیز کوواریانس استفاده خواهد شد. نرم افزار مورد استفاده در این پژوهش IBM-SPSS v.25 بوده و سطح معنی داری آزمون ها کمتر از 5% است.

نحوه و محل انجام مطالعه

نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی محل انجام طرح: کلینیک سیما طب و مرکز تحقیقات نوآوری دانشکده پزشکی شاهین فر - دانشگاه آزاد اسلامی مشهد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیمارانی که دارای زخم سالک فعال و کمتر از 4 ماه روی پوست خود هستند. عدم ورود: افرادی که دارای اثر زخم سالک غیر فعال روی پوست خود هستند.

گروه های مداخله

شامل 30 بیمار مبتلا به زخم سالک که قبل و بعد از درمان از محل زخم نمونه برداری و تهیه گسترش از ضایعات جلدی مشکوک انجام و به تایید متخصص پاتولوژیست خواهد رسید. این گروه تحت درمان انتخابی سالک (به تشخیص پزشک متخصص پوست شامل داروهای پاروموماسین، فلوکونازول یا پنتامیدین) و همزمان داروی گیاهی بلوط جنگلی قرار می گیرند. ضمناً گروه کنترل شامل 30 بیمار مبتلا به زخم سالک - این گروه تنها تحت درمان انتخابی سالک قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

پماد گیاهی سن جنس اینترلوکین 4- اینترلوکین 2- اینترلوکین 10- اینترفرون گاما فاکتور رشد توموری بتا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201226049841N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-01-2021, 1399/11/07

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-01-2021, 1399/11/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-01-26, 1399/11/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا خاکزاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6291 3225 51 98+

آدرس ایمیل

mr.khazad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-03, 1399/11/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, 1400/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی گیاهی تهیه شده از بلوط جنگلی در فاز انسانی در

بیماران مبتلا به لیشمانیوزیس جلدی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر پودر بلوط جنگلی برای درمان زخم سالک
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که دارای زخم سالک فعال روی عضو از بدنشان هستند.
بیمارانی که از ایجاد زخم سالک روی پوست آنها کمتر از 4 ماه می گذرد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که رشد زخم سالک روی پوست آنها متوقف شده است.
مشاهده هر گونه حساسیت دارویی به تشخیص پزشک معالج

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این ارزیابی فقط داوطلبان یا همان شرکت کنندگان کور نگه داشته می شوند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این طرح تحقیقاتی 60 بیمار مبتلا به سالک توسط متخصص پوست ویزیت می شوند و در صورتیکه بیماری آنها تایید شود ، به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول: 30 بیمار که کرم موضعی ساخته شده با عصاره بلوط به همراه پماد موضعی سینا امفولیش و یا با تشخیص پزشک گلوکانتیم داده میشود. گروه دوم: 30 بیمار این گروه درمان های رایج بیماری سالک را شامل پماد موضعی سینا امفولیش و یا با تشخیص پزشک گلوکانتیم تجویز میشود. در ابتدا شروع درمان از محل زخم اسمیر جهت انجام آزمایشات اسمیر مستقیم و مولکولی تهیه میشود. سپس درمان شروع شده و روزانه دو بار پماد به صورت موضعی استفاده خواهد شد و بعد از دو ماه درمان با پمادهای موضعی مجددا اسمیر از محل زخم توسط پزشک گرفته خواهد شد و همچنین آزمایش های انجام خواهد شد . همچنین نمای بالینی زخم توسط متخصص پوست حین درمان بررسی و نتایج هر بیمار ثبت می شود. طول مدت درمان در گروه دوم مطابق پروتکل های درمانی و به تشخیص پزشک متخصص پوست انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی - دانشگاه آزاد اسلامی واحد مشهد

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی ۱۴ دانشکده پزشکی دانشگاه آزاد مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9133683633

تاریخ تایید

2020-08-05, 1399/05/15

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.MSHD.REC.1399.091

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری سالک

کد ICD-10

B55

توصیف کد ICD-10

Leishmaniasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زخم های بزرگتر از $3 \leq$ سانتی متر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و 8 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسمیر مستقیم خون و انجام آزمایش PCR

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه تحت درمان با پماد بلوط. ماده مصرفی : پماد بلوط جنگلی ، غلظت: 8 گرم در صد دوز مصرف: یکبار در روز با تعویض پانسمان ، تعداد دفعات مصرف: 20 نوبت مدت مصرف: 20 روز ، نحوه مصرف: جلدی (توپیکال) ، کارخانه سازنده: زجاج دارو

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه تحت درمان با داروی رایج. ماده مصرفی : آمبول گلوکانتیم یا پماد سینا امفولیش نحوه مصرف: مطابق شیوه مصرف داروی رایج

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 کلینیک سیما طب
نام کامل فرد مسوول
 وحید سپهر
موقعیت شغلی
 پزشک متخصص پوست
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 درماتولوژی
آدرس خیابان
 بلوار کلاهدوز 8 ، پلاک 96
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9183837341
تلفن
 9666 3845 51 98+
فکس
 2869 3846 51 98+
ایمیل
 info@simateb.com
آدرس صفحه وب
 http://www.simateb.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک سیما طب
نام کامل فرد مسوول
 وحید سپهر
آدرس خیابان
 بلوار کلاهدوز 8 - پلاک 96
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9183837341
تلفن
 9666 3845 51 98+
فکس
 2869 3846 51 98+
ایمیل
 info@simateb.com
آدرس صفحه وب
 http://www.simateb.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشکده پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد مشهد
نام کامل فرد مسوول
 محمدرضا خاکزاد
موقعیت شغلی
 رئیس مرکز تحقیقات نوآوری پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 ایمنولوژی
آدرس خیابان
 امام خمینی 14 - دانشکده شاهین فر
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9133683666
تلفن
 6291 3225 51 98+
فکس
 0048 3225 51 98+
ایمیل
 mr.khakzad@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 شرکت مرهم سازان مغان دارو
نام کامل فرد مسوول
 مجید ذوقی کاخکی
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه 21 - برج التون طبقه 20 واحد 3
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9138833114
تلفن
 1704 3129 51 98+
ایمیل
 m.zowghi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 خیر
عنوان منبع مالی
 شرکت مرهم سازان مغان دارو
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا خاکزاد

موقعیت شغلی

رئیس مرکز نوآوری پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

امام خمینی 14 دانشکده شاهین فر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9133683633

تلفن

6291 3225 51 98+

فکس

0048 3225 51 98+

ایمیل

mr.khakzad@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

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

در خصوص فرم رضایت نامه آگاهانه : - این فرم منطبق با اطلاعات مربوط به پژوهش و به زبان غیر تخصصی و قابل فهم برای سواد حدود ششم ابتدایی تنظیم شده است. - در تنظیم فرم برای مفهوم تر و روانتر شدن متن، از جملات روان و ساده استفاده شده است. - در خصوص تک تک بندها، توضیحاتی به صورت کامنت برای تنظیم بهتر و فهم بیشتر آورده شده است. - در متن پیش بینی این مورد که شرکت کننده کودک یا فرد فاقد صلاحیت تصمیم گیری می باشد شده است و مواردی که منظور از "من"، فرد شرکت کننده بوده است به "کودک" یا "فرد تحت سرپرستی من" اصلاح شده است و مواردی که منظور از "من"، رضایت دهنده است به من به عنوان "ولی" یا "قیم قانونی" لحاظ شده است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

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

است

فقط نتایج ماکروسکوپی زخم

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

مسوول پژوهش - دکتر محمد رضا خاکزاد - دانشکده پزشکی دانشگاه

آزاد مشهد

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

تماس از طریق ایمیل یا دکتر محمد رضا خاکزاد -

mr.khakzad@gmail.com

سایر توضیحات

مطابق مستندات اخلاقی طرح، اطلاعات این تحقیق به صورت محرمانه نزد پزشک معالج باقی میماند و تنها از طریق مسوول پژوهش برای تحقیقی که قصد بهبود درمان بیماران مبتلا را دارند ارسال خواهد شد.