

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی اثر فرآورده گیاهی حاوی نیل (*Indigofera argentea*)، صمغ بنه (*pistacia atlantica*) و دانه چیا (*Salvia hispanica*) در بیماران لیشمانیوز جلدی نوع روستایی بر اساس طب فولکلوریک استان سیستان و بلوچستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر فرآورده گیاهی حاوی نیل (*Indigofera argentea*)، صمغ بنه (*pistacia atlantica*) و دانه چیا (*Salvia hispanica*) بر اساس طب فولکلوریک استان سیستان و بلوچستان در بیماران لیشمانیوز جلدی نوع روستایی مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و درمانی شهر چابهار در سال 1400-1401

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی دو سو کور است. در دو گروه 30 نفره مداخله و کنترل قرار می گیرند تصادفی سازی به روش تخصیص بیماران به دو گروه با استفاده روش بلوک تصادفی جایگشتی و در بلوکهای 4 تایی انجام می پذیرد

نحوه و محل انجام مطالعه

داوطلبان از مراجعه کننده گان به مراکز بهداشتی درمانی شهر چابهار که دارای زخم سالک و تشخیص پزشک با تایید آزمایشگاه و معیار ورود به مطالعه را دارند انتخاب می شوند ابعاد زخم با کولیس و دوربین مجهز به نرم افزار تعیین می شود، برای هر یک از شرکت کنندگان گروه کنترل و مداخله، پزشک معالج، مراقب، پرستاران و آنالیز کننده گروه کنترل و پلاسبو، بسته بندی دارو و دارونما قابل تشخیص نیست

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 18-70 سال، وجود عارضه جلدی، آسمیر و PCR مثبت، تحت درمان گلوکاتیم تزریقی موضعی، عدم بیماری جسمی مانند: کبدی، مشکلات قلبی، کلیوی، عدم بارداری و شیردهی، عدم زخم آتیپیک

گروه های مداخله

هر دو گروه داروی اصلی را دریافت می کنند. گروه مداخله فراورده گیاهی و گروه کنترل دارونما را بصورت موضعی دو بار در روز بمدت یک ماه دریافت می کنند ابعاد زخم قبل از مداخله، روزهای 7، 14، 21 و یک ماه بعد اندازه گیری می شود

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی اثر فراورده گیاهی بر روند بهبودی زخم با اندازه گیری ابعاد ومساحت زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210905052377N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-12-2021, 1400/09/24
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-12-2021, 1400/09/24
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-15, 1400/09/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیدعلی بزرگزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5212 3531 54 98+

آدرس ایمیل

s.bozorgzade@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, 1400/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, 1401/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فرآورده گیاهی حاوی نیل (*Indigofera argentea*)، صمغ بنه (*pistacia atlantica*) و دانه چیا (*Salvia hispanica*) در بیماران لیشمانیوز جلدی نوع روستایی بر اساس طب فولکلوریک استان سیستان و بلوچستان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه سمیه (طهماسب آباد) ابتدای خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تلفن

+98 34 3855 3226

فکس

ایمیل

VCR@KMU.AC.IR

آدرس صفحه وب

<http://www.vresearch.kmu.ac.ir>

ردیف بودجه

400000218

کد بودجه

00/10/60/218

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

سعیدعلی بزرگ زاده

موقعیت شغلی

دانشجو دکترای طب ایرانی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بلوار هفت باغ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده طب ایرانی

شهر

پزشکی کرمان با اخذ شماره هرباریومی صورت می گیرد اجزای دارو پس از پاکسازی، جداگانه در آسیاب پودر شده و پس از گذراندن از مش 100 با نسبت حجمی مساوی با هم ترکیب و فرآورده نهایی پس از در معرض فرار گرفتن اشعه UV جهت میکروب زدایی تحت بررسی تستهای کنترل میکروبی فرار می گیرد. ویس از استانداردسازی بسته بندی می شود. با توجه به اینکه میزان مصرف خوراکی نیل دو درم معادل 2/6 گرم، صمغ بنه 2 مثقال معادل 9 گرم و لسان الابل 3 درم معادل 3/9 گرم در متون طب سنتی اعلام گردیده است و مصرف دانه چیا هم تا 25 گرم می باشد. از آنجاییکه مصرف بعضی از دارو ها در طب سنتی با عنوان اقراص پودر ابتدا خمیر و در قالب هایی به ابعاد مورد نظر قرار گرفته و سپس خشک و نگه داری می شوند و در هنگام نیاز و استفاده، مجدداً با مقداری آب خمیر و روی موضع قرار داده می شود در روش رایج منطقه بلوچستان به این صورت است که مقداری از پودر ترکیبی با مقداری آب بصورت خمیر با قوام متوسط در آمده و روی زخم قرار می گیرد و سپس با پارچه ای تمیز پانسمان می شود. در این مطالعه برای استاندارد سازی و کورسازی برنامه ریزی گردید که پودر به مقدار 1000 میلی گرم در کپسولهای بزرگ 1 گرمی قرار داده شود و در هنگام استفاده با 6/0 سی سی آب مقطر ترکیب و بصورت خمیری با قوام متوسط در آورده می شود و مقدار مورد استفاده برای پانسمان زخم، ایجاد لایه ایی به ابعاد زخم با ضخامت سه میلیمتر از فرآورده می باشد. لذا ابتدا محتوای هر کپسول به خمیر تبدیل شده و سپس بر اساس ابعاد ضایعه تمام یا مقداری از آن مورد استفاده قرار می گیرد این فرآورده روزانه دوبار به مدت یک ماه مورد مصرف قرار می گیرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه هم مشابه گروه مداخله داروی اصلی را دریافت می کنند پلاسیبو نیز که از پودر ماده خوراکی تهیه شده و با رنگ غذایی استاندارد بی اثر با رنگ فرآورده همسان می گردد. در کپسول هایی به همان رنگ و با همان وزن قرار داده می شوند و روش آماده سازی آن دقیقاً مشابه گروه مداخله است.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت چابهار

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالرسول خدمتی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی جنب اورژانس مرکز جامع سلامت شماره 4

شهر

چابهار

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9971855531

تلفن

+98 54 3531 2413

ایمیل

gmail.com@0096

آدرس صفحه وب

<https://www.irshums.ac.ir>

طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار هفت باغ پردیس، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده
طب ایرانی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
0098 34 31336161
فکس
ایمیل
S.bozorgzade@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.kmu.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

جمع بندی کلیه اطلاعات فردی که برای اهداف اصلی، فرعی مورد
بررسی و آنالیز قرار می‌گردد در جدول‌های مرتبط که برای چاپ
مقاله در نشریات علمی خارجی و داخلی لازم باشد ارایه می‌گردد
سایر اطلاعات هم در صورت نیاز به مجامع علمی و پوهش گران در
صورت درخواست از طریق نهاد های علمی مرتبط آنها ارایه می‌گردد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها به پژوهشگران با درخواست از طریق مرکز علمی مرتبط، و
صنعت گران با درخواست از طریق مراجع ذیصلاح مرتبط دسترسی به
این اطلاعات خواهند داشت

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

برای استفاده در پژوهش های علمی با ذکر مرجع

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

سعید علی بزرگ زاده S.bozorgzade@kmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست و هماهنگی با استاد راهنما و معاونت
پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان در خصوص ارسال مطالب
اقدام می‌گردد

سایر توضیحات

کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
0098 34 31326161
فکس
ایمیل
S.bozorgzade@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

حسین کارگر برزی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

دانشکده طب سنتی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
کرمان، بلوار هفت باغ

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

0098 34 31326161

فکس

ایمیل

karegar.h.b@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

سعید علی بزرگ زاده

موقعیت شغلی

دانشجو دوره دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها