

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی میزان اثر بخشی درمان موضعی ژل حاوی عصاره ی هیدروآلکلی استاندارد شده گیاه آویشن شیرازی 5% در مقایسه با گلوکانتیم موضعی در درمان لیشمانیوز جلدی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی ژل حاوی آویشن شیرازی 5% در مقایسه با گلوکانتیم موضعی.

طراحی

1- درمان با ژل آویشن موضعی 5% به میزان 0.5 گرم به میزان 2 بار در روز همراه با تزریق موضعی گلوکانتیم 1 بار در هفته به مدت 8 هفته تا زمان بهبودی کامل زخم. 2- تزریق موضعی گلوکانتیم هر هفته به مدت 8 هفته همراه با placebo (پایه ژل) 2 بار در روز. نوع مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور، می باشد. 80 ضایعه از بیماران مبتلا به سالک شرکت کننده به صورت تصادفی شده (Randomized) با استفاده از نرم افزار تصادفی ساز (Randomized Allocation) به یکی از دو گروه درمانی اختصاص می یابند. در مرکز درمانی، تحقیقاتی 40 ضایعه بیمار تحت درمان موضعی تزریق گلوکانتیم همراه با ژل پلاسبو و 40 ضایعه بیمار تحت درمان موضعی ژل آویشن 5% و تزریق موضعی گلوکانتیم قرار می گیرند. کارآزمایی در فاز 3

نحوه و محل انجام مطالعه

40 ضایعه بیمار تحت درمان گلوکانتیم همراه با ژل پلاسبو و 40 ضایعه بیمار تحت درمان موضعی ژل آویشن 5% و تزریق موضعی گلوکانتیم قرار می گیرند. این مطالعه دو سوکور می باشد بیمار و پزشک معالج از نوع درمان آگاه نیستند. ژل های موضعی توسط پزشک دارو ساز کد بندی شده و سپس کدهای دارو پس از مشخص شدن نتایج باز می گردد. ژل آویشن و ژل پلاسبو توسط شرکت دارو سازی ساخته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- بیماران مبتلا به لیشمانیوز جلدی. 2- سن 5 سال یا بیشتر. 3- هر دو جنس 4- زخم ها بیشتر از 5 عدد نباشد. 5- زخم بر روی صورت یا گوش نباشد. 6- تست اسمیر مستقیم مثبت. شرایط عدم ورود: 1- بیماران قبلا درمان نشده اند. 2- زنان باردار و شیرده از مطالعه خارج می شوند. 3- حساسیت شدید به گلوکانتیم

گروه های مداخله

1- درمان با ژل آویشن موضعی 5% به میزان 0.5 گرم به میزان 2 بار در روز همراه با تزریق موضعی گلوکانتیم 1 بار در هفته به مدت 8 هفته 2- تزریق موضعی گلوکانتیم هر هفته به مدت 8 هفته همراه با placebo (پایه ژل) 2 بار در روز.

متغیرهای پیامد اصلی

التیام زخم؛ قطر ضایعه؛ عود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211211053349N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-03-25, ۱۴۰۱/۰۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا شیرانی بیدآبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3132 5053

آدرس ایمیل

lshiranibidabadi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-25, ۱۴۰۰/۱۰/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-18, ۱۴۰۰/۱۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثر بخشی درمان موضعی ژل حاوی عصاره ی هیدروالکلی استاندارد شده گیاه آویشن شیرازی 5% در مقایسه با گلوکانتیم موضعی در درمان لیشمانیوز جلدی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان بهبودی زخم سالک در درمان موضعی با ژل آویشن شیرازی 5% در مقابل در مان با گلوکانتیم موضعی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بایستی به سن 5 سال یا بیشتر باشند بیمار می تواند از هر دو جنس باشند. تعداد زخم ها بیشتر از 5 عدد نباشد. زخم بر روی صورت یا گوش نباشد. اثبات آلودگی انگلی لازم می باشد بیمار مبتلا به لیشمانیوز جلدی باشد. زمان شروع بیماری آنها کمتر از 4 ماه باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار حساسیت شدید به گلوکانتیم زنان شیرده بیمارانی که با روش های دیگر (گلوکانتیم سیستمیک ،درمان ترکیبی و....) درمان شده اند بیمارانی که در مطالعات کارآزمایی بالینی دیگری وارد شده باشند

سن

از سن 5 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

80 ضایعه از بیماران مبتلا به لیشمانیوز جلدی روستایی (سالک) شرکت کننده در مطالعه به صورت تصادفی شده (Randomized) به یکی از دو گروه درمانی اختصاص می یابند. در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می گردد که برای این منظور از بلوک های چهار تایی استفاده می شود. در خصوص جزئیات نحوه انجام تصادفی سازی ، در تصادفی سازی بلوکی اندازه کلیه بلوک ها برابر است. در داخل هر بلوک 4 تایی ، 2 نفر به طور تصادفی به گروه A و دو نفر به طور تصادفی به گروه B اختصاص می یابد. از 20 بلوک 4 تایی برای انجام این مطالعه استفاده می شود. نرم افزار مورد استفاده برای تخصیص بلوکی نرم افزار R می باشد. تصادفی سازی بلوک شده به این منظور است که مطمئن شویم دقیقاً تعداد مساوی شرکت کننده در فاصله زمانی های متوالی ولی مساوی، وارد گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. سایز هر بلوک 4 نفرمی باشد. به این ترتیب مثلاً یک نوع درمان به بلوک اول و نوع دیگر به دوم و دوباره نوع اول به بلوک سوم و غیره داده می شود. مزایای تصادفی سازی بلوک شده در این است که توازن تعداد شرکت کننده ها در هر گروه تضمین می شود. تفاوت تعداد افراد در هر گروه هرگز از نصف تعداد افراد هر بلوک بیشتر نخواهد بود. انجام طراحی آزمایشات تصادفی سازی بلوک شده با نرم افزار R که یکی از بهترین نرم افزارهای آماری است. در این نرم افزار از Package Blockrand استفاده می گردد. این بسته یک بلوک تصادفی برای کارآزمایی های بالینی ایجاد می کند و به ایجاد کارت های تصادفی سازی کمک می کند که هماهنگ کننده مطالعه می تواند از آنها برای اختصاص افراد جدید به درمان خود استفاده کند. تصادفی سازی بلوک جایگشتی چهار تایی تمامی بلوک های ممکن به صورت زیر چیده می شوند Block 1: ABAB block 2: AABBB block: 3: ABBA

block 4: BBAA block 5: BABA Block 6: BAAB

نفر به 20 بلوک نیاز داریم. این بلوک ها را به تصادف از اعداد 1 تا 6 انتخاب می کنیم. با استفاده از نرم افزار R یک عدد تصادفی بین اعداد 1 تا 6 انتخاب می کنیم. به عنوان مثال اگر شماره 6 به عنوان بلاک اول و شماره 2 به عنوان بلوک دوم انتخاب شود، به افرادی که وارد مطالعه

می شوند به ترتیب BAABAABB داده می شود. در نهایت گروه A مداخله کنترل و گروه B مداخله درمان را دریافت می کنند. تابع blockrand برای ایجاد یک چارچوب داده با تصادفی سازی های درمان متوالی بلوک استفاده می شود. هنگام انجام یک مطالعه طبقه بندی شده، باید blockrand را یک بار برای هر لایه اجرا کنید، سپس به صورت اختیاری فریم های داده های مختلف را با rbind ترکیب کنید. چارچوب (های) داده را ذخیره کنید و پس از اتمام مطالعه، داده ها را می توان برای تجزیه و تحلیل به چارچوب داده ها اضافه کرد. تابع plotblockrand برای ایجاد کارت های تصادفی سازی استفاده می شود تا در هنگام اختصاص دادن افراد به درمان استفاده شود. کارت ها در پاکت ها چاپ و مهر و موم می شوند، سپس وقتی موضوع جدیدی ثبت شد، پاکت بعدی باز می شود و موضوع به درمان مربوطه اختصاص داده می شود. این تابع تخصیص تصادفی را برای کارآزمایی های بالینی ایجاد می کند. تصادفی سازی در بلوک ها انجام می شود تا تعادل بین تیمارها برقرار شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دو سوکور می باشد بیمار و پزشک معالج از نوع درمان آگاه نیستند. ژل های موضعی توسط پزشک دارو ساز کد بندی شده و سپس کدهای دارو پس از مشخص شدن نتایج باز می گردد. ژل آویشن و ژل پلاسیو توسط شرکت دارو سازی ساخته می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نوع مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی شده دو سوپه

کور، Randomized, double- blind, placebo controlled clinical trial می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

کد پستی: 7616913555

تاریخ تایید

2021-12-06, 1400/09/15

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1400.536

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم بیماران سالک

کد ICD-10

B55.1

توصیف کد ICD-10

Cutaneous leishmaniasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

التیام زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قطر ضایعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان با ژل آویشن موضعی به میزان 0.5 به میزان 2 بار در روز همراه با تزریق موضعی گلوکانتیم 1 بار در هفته به مدت 8 هفته تا زمان بهبودی کامل زخم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق موضعی گلوکانتیم هر هفته به صورت موضعی به مدت 8 هفته همراه با placebo (پایه ژل) 2 بار در روز.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز شهید داوری

نام کامل فرد مسوول

لیلا شیرانی

آدرس خیابان

خیابان شهید مصطفی خمینی، مرکز بهداشت شهید داوری

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

0990 3323 34 98+

فکس

0990 3323 34 98+

ایمیل

lshiranibidabadi@gmail.com

آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بیماری های پوستی و سالک

نام کامل فرد مسوول

نازلی انصاری

آدرس خیابان

خیابان خرم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8187698191

تلفن

3736 3337 31 98+

فکس

3736 3337 31 98+

ایمیل

sdllrc@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا شیرانی بید آبادی

آدرس خیابان

ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5829 3132 34 98+

فکس

5830 3132 34 98+

ایمیل

lshiranibidabadi@gmail.com

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

لیلا شیرانی بید آبادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

حشره شناسی پزشکی

آدرس خیابان

رمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5053 3132 34 98+

ایمیل

Lshiranibidabadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

لیلا شیرانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

حشره شناسی پزشکی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5829 3132 34 98+

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

لیلا شیرانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

حشره شناسی پزشکی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555: کد پستی

تلفن

5053 3132 34 98+

ایمیل

Lshiranibidabadi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده های بیماران که در پرسشنامه ثبت می گردد قابل

اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از اسفند ماه 1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و پزشکان شاغل در مراکز تحقیقاتی و درمانی خصوصی و

دولتی

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

است

پزشکان، متخصصین و محققین که در مراکز درمانی و تحقیقاتی بیماران

سالک را درمان می نمایند. اجازه دارند درخواست دریافت داده های

غیر قابل شناسایی فردی یا سایر مستندات را ارسال کنند. هیچ نوع

آنالیزی بر روی داده های تحویل شده مجاز نیست.

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

دکتر لیلا شیرانی بید آبادی کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی،

پردیس دانشگاه علوم پزشکی کد پستی: 7616913555 تلفن
09132196482: موبایل 034-31325700:
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
با توجه باینکه بیماران دارای زخم سالک در محدوده زمانی پاییز و
زمستان مراجعه می کنند. تا پاییز 1402 این مستندات در دسترس می

باشد.
سایر توضیحات
پس از توجیه اهداف طرح و قبل از هر گونه اقدام درمانی از بیمار
رضایت نامه اخذ می گردد