

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

فرمولاسیون و استانداردسازی فراورده موضعی بومی میبد یزد از گیاه پنبه دانه (*Gossypium herbaceum* L.) و بررسی تاثیر آن بر روی لیشمانیوز جلدی، یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

فرمولاسیون و استانداردسازی فراورده موضعی بومی میبد یزد از گیاه پنبه دانه (*Gossypium herbaceum* L.) و بررسی تاثیر آن بر روی لیشمانیوز جلدی، یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور کنترل شده با دارونما

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی متمرکز، دوسوکور، کنترل شده با دارونما و یک مطالعه پزشکی با شرکت کنندگان انسانی می باشد که در آن هیچ یک از طرفین نمی دانند که درمان واقعی یا دارونما را دریافت می کنند که افراد به طور تصادفی با جدول اعداد تصادفی داروی واقعی یا دارونما را دریافت می کنند. دو گروه مبتلا به لیشمانیوز پوستی وجود دارد که از نظر سن و جنس با هم مطابقت دارند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به صورت تصادفی به وسیله جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند و داروی موضعی یا پلاسبو را دریافت می نمایند که میزان دارو بر حسب اندازه ضایعه پوستی برای طول دوره درمان به ایشان تحویل داده خواهد شد و سپس برای ارزیابی بهبود زخم های خود به صورت دوره ای به درمانگاه نیکوپور یزد که زیر نظر دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد می باشد مراجعه می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1- نمی توانند از هیچ نوع درمانی برای سالک استفاده کنند 2- اندازه زخم آنها بزرگتر از 3 سانتیمتر نباشد 3- بیماری نقص ایمنی نداشته باشند 4- هیچ گونه زخمی روی صورت یا مفاصل نداشته باشند 5- کمتر از 5 زخم روی بدنشان داشته باشند معیار خروج: 1- بیماری که دچار عوارض جانبی شدید شدند 2- دارو را روزانه مصرف نکردند یا روزانه یک ساعت از دارو استفاده نکردند از مطالعه حذف خواهند شد.

گروه های مداخله

در این مطالعه دو گروه به صورت رندوم داروی موضعی یا دارونما را دریافت می نمایند. هر بیمار یک میلی لیتر دارو به ازای هر سانتی متر مربع ضایعه ضرب در روز های درمان دریافت می نماید. بیماران به مدت 30 روز دارو را مصرف می نمایند و در روز های 5، 10، 20 و 30 باید مراجعه کنند و زخم هایشان مورد ارزیابی قرار گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

عوامل گزارش شده شامل جنس، سن، محل زخم، اندازه زخم، میزان التهاب، ضخیم شدن پوست ناحیه زخم و نتیجه آزمایش اسمیر آزمایشگاهی است. اندازه زخم طولانی ترین قطر زخم به میلی متر است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220131053899N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-05-2022, 1401/02/24

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-05-2022, 1401/02/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-05-2022, 1401/02/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی محمد مصدق مهرجردی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1623 3530 35 98+

آدرس ایمیل

ali.moh.mosadegh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, 1401/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, 1401/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

فرمولاسیون و استانداردسازی فراورده موضعی بومی میبد یزد از گیاه پنبه دانه (*Gossypium herbaceum* L.) و بررسی تاثیر آن بر روی لیشمانیوز جلدی، یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

فرمولاسیون و استانداردسازی فراورده موضعی بومی میبد یزد از گیاه پنبه دانه (*Gossypium herbaceum* L.) و بررسی تاثیر آن بر روی لیشمانیوز جلدی، یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور کنترل شده با دارونما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمی توانند از هیچ نوع درمانی برای سالک استفاده کنند اندازه زخم آنها بزرگتر از 3 سانتیمتر نباشد بیماری نقص ایمنی نداشته باشند هیچ گونه زخمی روی صورت یا مفاصل نداشته باشند کمتر از 5 زخم روی بدنشان داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دچار عوارض جانبی شدید شدند دارو را روزانه مصرف نکردند یا روزانه یک ساعت از دارو استفاده نکردند از مطالعه حذف خواهند شد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی متمرکز، دوسوکور، کنترل شده با دارونما و یک مطالعه پزشکی با شرکت کنندگان انسانی می باشد که در آن هیچ یک از طرفین نمی دانند که درمان واقعی یا دارونما را دریافت می کنند که افراد به طور تصادفی با جدول اعداد تصادفی داروی واقعی یا دارونما را دریافت می کنند. دو گروه مبتلا به لیشمانیوز پوستی وجود دارد که از نظر سن و جنس با هم مطابقت دارند. همچنین ارزیابی کنندگان زخم ها نمی دانند بیمار چه دارویی را دریافت کرده است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تأیید

13/03/2022, 1400/12/22

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1498

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سالک جلدی

کد ICD-10

B55.1

توصیف کد ICD-10

Cutaneous leishmaniasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

30 روز اول درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

کولیس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

هر بیمار یک میلی لیتر دارو به ازای هر سانتی متر مربع ضایعه ضرب در روز های درمان بعلاوه بانداژ برای پوشاندن ضایعه و جلوگیری از دست دادن داروهای موضعی دریافت می نماید. بیماران به مدت 30 روز دارو را مصرف می نمایند و در روز های 5، 10، 20 و 30 باید مراجعه کنند و زخم هایشان مورد ارزیابی قرار گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

گروه کنترل: دریافت کنندگان پلاسبو به صورت موضعی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه نیکوپور
نام کامل فرد مسوول
علی محمد مصدق
آدرس خیابان
مطهری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
8474 3725 35 98+
فکس
4750 3725 35 98+
ایمیل
info@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://web.ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهرداد کریمی
آدرس خیابان
تهران، میدان فلسطین، خیابان طالقانی، خیابان سرپرست، پلاک
27
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
6530 8897 21 98+
ایمیل
spm@tums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
علی محمد مصدق
موقعیت شغلی
دانشجو PHD
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان فلسطین، ابتدای خ طالقانی غربی، خ سرپرست شمالی،
پلاک 27
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
6527 8897 21 98+
ایمیل
ali.moh.mosadegh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آرمان زرگران
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران، میدان فلسطین، خیابان طالقانی، خیابان سرپرست، پلاک
27
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
6530 8897 21 98+
ایمیل
arman_zargaran@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
علی محمد مصدق

موقعیت شغلی
دانشجوی PHD

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
میدان فلسطین، ابتدای خ طالقانی غربی، خ سرپرست شمالی،
پلاک 27

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1417613151

تلفن
+98 21 8897 4535

ایمیل
ali.moh.mosadegh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

انتشار در مقاله علمی معتبر

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

سال 1402 الی 1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم مردم

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

استناد علمی

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

علی محمد مصدق

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اداری

سایر توضیحات