پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر کرم موضعی حاوی فرآوده های مامیران و بنگ دانه به همراه بره موم بر لیشمانیوز جلدی (سالک) : یک کار آزمایی بالینی تصادفی سازی شده و دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر کرم موضعی حاوی گیاه مامیران (Chelidonium majus) و بذرالبنج (Hyoscyamus niger) به همراه بره موم بر بهبود سالک یا لیشمانیوز (Cutaneous leishmaniasis)
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی که در فاز اول به صورت مداخله ای و دارای گروه کنترل، دو سویه کور خواهد بود. در فاز 2 کور سازی انجام نشده است و دارو بعنوان داروی اصلی در اختیار بیمار قرار می گیرد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه دو سویه کور بر روی 150بیمار دارای لیشمانیوز پوستی در چند مرکز زیر مجموعه 3 دانشگاه علوم پزشکی کاشان و علوم پزشکی اصفهان و معاونت بهداشتی دانشکده پزشکی اسفراین از خراسان شمالی انجام می گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: 1- بیماران با سن حداقل 12 سال از هر دو جنس 2- اسمیر مثبت لیشمانیا شرایط عدم ورود: 1- حاملگی و شیر دهی 2- تعداد ضایعات بیشتر از 10 عدد
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله شامل 150بیمار مبتلا با لیشمانیوز جلدی است. کرم موضعی حاوی 0.5 گرم گیاه مامیران و 0.5 گرم بذرالبنج به همراه 2 گرم بره موم طی سه هفته استفاده می شود. طول دوره استفاده از هر کرم 7 روزه خواهد بود و هر روز، یکبار درمان انجام می گیرد. بیمار حداکثر 3 کرم طی دوره درمان دریافت می کند. گروه کنترل: گروه کنترل شامل 150بیمار مبتلا با لیشمانیوز جلدی است. درمان موضعی با آمفوتیسین b که طی سه هفته استفاده می شود. طول دوره استفاده از هر کرم 7 روزه خواهد بود و هر روز، یکبار درمان انجام می گیرد. بیمار حداکثر 3 کرم طی دوره درمان دریافت می کند. آمفوتریپسین b در تیوب همسان با گروه مداخله تهیه و در اختیار بیماران قرار می گیرد.
متغیرهای پیامد اصلی
اندازه گیری قطر اندوراسیون ضایعه با استفاده از کولیس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تکمیل فاز اول و فاز دوم مطالعه
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200516047462N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-12, ۱۴۰۱/۰۱/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-17, ۱۴۰۲/۰۶/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-12, ۱۴۰۱/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرتضی کوثری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5434 6622
آدرس ایمیل
yeganehbadi.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر کرم موضعی حاوی فرآوده های مامیران و بنگ دانه به همراه بره موم بر لیشمانیوز جلدی (سالک) : یک کار آزمایی بالینی تصادفی سازی شده و دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مامیران و بنگ دانه به همراه بره موم بر لیشمانیوز جلدی

(سالک)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن حداقل 12 سال از هر دو جنس اسمیر مثبت لیشمانیا ریل تایم پی سی آر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی و شیردهی تعداد ضایعات بیشتر از 10 عدد

سن

از سن **12 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه با روش Terminated Block Randomization با بلوک 4 و 6 تایی به دو گروه تقسیم می گردند. داروهای تجویزی (مداخله و کنترل) بر اساس این روش تعیین شده و شماره ی ویژه به آن ها اختصاص می یابد. پزشک و بیمار از دریافت دارو یا دارونما اطلاعی ندارند. بر روی کرم کدهایی ثبت گردیده و فقط اپیدمیولوژیست بعنوان یکی از مجریان طرح اطلاع دارد. در فاز دوم مطالعه، پزشک از نوع تجویز اطلاع داشته و بیماران بصورت تصادفی وارد مطالعه می گردند و کرم موضعی بعنوان داروی اصلی در قیاس با داروهای روتین مقایسه خواهد شد. فاز اول مطالعه دو سو کور و فاز دوم مطالعه کور نشده است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کرم های مداخله و کنترل (کرم Amphotericin B) کاملاً از لحاظ شکل و اندازه ظرف یکی هستند. این کرم ها نیز از لحاظ رنگ هیچ اختلافی با هم ندارند و کاملا غیر قابل تشخیص می باشند. نکته مهم این بوده که به بیمار گفته می شود که این کرم موضعی که برای آن بیمار استعمال می گردد، ممکن است دارو و یا داروی کنترل باشد. در کور سازی صورت گرفته، هم پزشک معالج و هم بیمار کور خواهند شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی پنجم. صندوق پستی: 8715981151، کاشان، ایران. تلفن: 55548883-31-98+. فکس: 55548883-31-98+.

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تاریخ تایید

2022-02-09, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1400.199

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیشمانیوز جلدی

کد ICD-10

B55.1

توصیف کد ICD-10

Cutaneous leishmaniasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود کامل ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود یا روز صفر، 2، 4، 7، 14 و 21 روز پس از تیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اندازه گیری قطر اندوراسیون ضایعه با استفاده از کولیس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله شامل 75 بیمار مبتلا با لیشمانیوز جلدی است. کرم موضعی حاوی 0.5 گرم گیاه مامیران و 0.5 گرم بذرالبنج به همراه 2 گرم بره موم طی سه هفته استفاده می شود. طول دوره استفاده از هر کرم 7 روزه خواهد بود و هر روز، یکبار درمان انجام می گیرد. بیمار حداکثر 3 کرم طی دوره درمان دریافت می کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل شامل 75 بیمار مبتلا با لیشمانیوز جلدی است. درمان موضعی با آمفوتیسین b که طی سه هفته استفاده می شود. طول دوره استفاده از هر کرم 7 روزه خواهد بود و هر روز، یکبار درمان انجام می گیرد. بیمار حداکثر 3 کرم طی دوره درمان دریافت می کند. آمفوترپیسین b در تیوب همسان با گروه مداخله تهیه و در اختیار بیماران قرار می گیرد.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی کاشان
نام کامل فرد مسوول
مرتضی کوثری
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5554 0026
ایمیل
beheshtihospital@kaums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اسفراین، معاونت بهداشتی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا اکرمی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اسفراین، معاونت بهداشتی
شهر
اسفراین
استان
خراسان شمالی
کد پستی
۹۶۶۱۸-۷۶۹۸۱
تلفن
+98 83 88517
ایمیل
Info@esfrums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی ابوزید آباد
نام کامل فرد مسوول
نیوشا بهزاد سرشت
آدرس خیابان
بلوار بهشتی، مرکز بهداشتی ابوزید آباد
شهر
ابوزید آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8748139851
تلفن
+98 31 5485 4411
ایمیل
research@kaums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت پامیلی
نام کامل فرد مسوول
لیلا مبینی آرانی
آدرس خیابان
خیابان شهید مهرداد ربانی، مرکز خدمات جامع سلامت پامیلی
شهر
آران
استان
اصفهان
کد پستی
8741637674
تلفن
+98 31 5474 6230
ایمیل
research@kaums.ac.ir

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت دکتر نمکی
نام کامل فرد مسوول
ژیلا نیکبخت بیدگلی
آدرس خیابان
خیابان محمد هلال، مرکز خدمات جامع سلامت دکتر نمکی
شهر
بیدگل
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5472 2025
ایمیل
research@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن

+98 31 5554 2999
ایمیل
research@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
مرتضی کوثری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5554 2999
ایمیل
kosarimorteza12@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
مرتضی کوثری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5554 2999
ایمیل
kosarimortza12@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
مرتضی کوثری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 87 1598 8141
ایمیل
kosarimorteza12@gmail.com

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
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
اطلاعات مربوط به شرکت کنندگان همچون سن، جنس، سطح تحصیلات و اشتغال گزارش خواهد شد. پروتکل درمانی و روند و طول دوره درمان گزارش خواهد شد. نتایج درمانی فرآورده و عوارض احتمالی گزارش خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از انتشار پتنت یا 12ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

داده های چاپ شده در مقاله قابلیت دسترسی دارند.

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

مجری طرح: مرتضی کوثری آدرس ایمیل: kosarimorteza12@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ما تلاش خواهیم کرد تا در کمترین زمان ممکن پاسخگوی محققین باشیم.

سایر توضیحات