

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## استفاده از زالو برای درمان زخم بیماران لیشمانیوز جلدی (سالک) در استان کرمان.

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر زالو برای درمان زخم بیماران لیشمانیوز جلدی (سالک) در استان کرمان. 1- تعیین مدت زمان لازم برای بهبودی کامل زخم لیشمانیوز جلدی 2- تعیین تعداد دفعات زالو درمانی برای بهبودی کامل زخم لیشمانیوز جلدی 3- تعیین میزان بهبودی زخم یکماهه، شش ماه و یکسال بعد از زالودرمانی 4- تعیین قطر زخم قبل و بعد از هر بار زالودرمانی

#### طراحی

برای مداخله بیمارانی که مقاومت درمانی به گلوکانتیم یا داروهای دیگر داشته و یا شکست درمانی داشته اند استفاده می گردد. زالوهای استریل پرورش داده شده، پنج بار با فواصل 2 هفته ای و یک ماهه برای بیماران مورد استفاده قرار می گیرد. بیماران به فواصل سه ماه یکبار پیگیری شده و تا بهبودی کامل زخم پیگیری می شوند. بهبودی ضایعه در بیماران تحت زالو درمانی پیگیری می شوند تا عود نشان ندهند. در ضمن از کلیه بیمارانی که وارد مطالعه می شوند رضایت نامه کتبی آگاهانه گرفته می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله با استفاده از 5 زالو در 4 تا 5 جلسه در فواصل 2 تا 4 هفته انجام می شود. زالوها به مدت 30 تا 45 دقیقه روی زخم ها قرار داده شدند تا 5 تا 6 میلی لیتر خون استخراج شود. قبل از جلسات زالو درمانی از ضایعات عکسبرداری شد. زالوهای استریل پرورش داده شده، پنج بار با فواصل 2 هفته ای و یک ماهه برای بیماران مورد استفاده قرار می گیرد. بیماران به فواصل سه ماه یکبار پیگیری شده و تا بهبودی کامل زخم پیگیری می شوند. بهبودی ضایعه پیگیری می شوند تا عود نشان ندهند. در ضمن از کلیه بیمارانی که وارد مطالعه می شوند رضایت نامه کتبی آگاهانه گرفته می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که مقاومت درمانی به گلوکانتیم یا داروهای دیگر داشته و یا شکست درمانی داشته اند استفاده می گردد موارد منع مصرف جزئی برای زالو درمانی مانند عفونت های حاد، کم خونی شدید، آلرژی، هموفیلی، سرکوب سیستم ایمنی، بدخیمی پوست، افت فشار خون و بارداری وجود دارد

#### گروه های مداخله

بیمار لیشمانیوزیز

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبودی کامل

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211211053349N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-12-2022, 1401/10/04

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-12-2022, 1401/10/04

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-25, 1401/10/04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

لیلا شیرانی بیدآبادی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کنتور

تلفن

5053 3132 34 98+

#### آدرس ایمیل

lshiranibidabadi@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-05, 1401/10/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-21, 1402/09/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

استفاده از زالو برای درمان زخم بیماران لیشمانیوز جلدی (سالک) در استان کرمان.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

زالو درمانی زخم سالک

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مبتلا به لیشمانیوز جلدی روستایی بیماران لیشمانیوز جلدی که به درمان استاندارد گلوکانتیم شکست نشان داده اند وارد مطالعه می شوند

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عفونت های حاد کم خونی شدید آلرژی هموفیلی سرکوب سیستم ایمنی بدخیمی پوست افت فشار خون بارداری کم خونی دیابت نوع 1 آلرژی به گزش حشره

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 2

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

زخم سالک در دست یا پا

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### آدرس خیابان

ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کد

پستی: 7616913555 تلفن: 034-31325700

#### شهر

کرمان

#### استان

کرمان

#### کد پستی

7616913555

#### تاریخ تایید

2022-12-21, 1401/09/30

#### کد کمیته اخلاق

REC.KMU.I.375.1401

## بیماری های (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

زمان بهبودی زخم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته

#### نحوه اندازه گیری متغیر

هفته

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان ابتلا

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته

#### نحوه اندازه گیری متغیر

هفته

### 3

#### شرح متغیر پیامد

بهبودی کامل زخم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته

#### نحوه اندازه گیری متغیر

هفته

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عود زخم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته

#### نحوه اندازه گیری متغیر

هفته

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که به درمان استاندارد گلوکانتیم شکست نشان داده اند وارد مطالعه می شوند. مداخله با استفاده از 5 زانو در 4 تا 5 جلسه در فواصل 2 تا 4 هفته انجام می شود. در هر جلسه، زالوها به مدت 30 تا 45 دقیقه روی زخم ها قرار داده می شوند تا 5 تا 6 میلی لیتر خون استخراج شود. قبل از جلسات زالو درمانی از ضایعات عکسبرداری می شود. زالوهای استریل پرورش داده شده، پنج بار با

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 کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا شیرانی بید آبادی  
موقعیت شغلی  
هیات علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
حشره شناسی پزشکی  
آدرس خیابان  
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7616913555  
تلفن  
5053 3132 31 98+  
ایمیل  
Ishiranibidabadi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا شیرانی بید آبادی  
موقعیت شغلی  
هیات علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
حشره شناسی پزشکی  
آدرس خیابان  
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم  
پزشکی کد پستی: 7616913555 تلفن: 034-31325700  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
کد پستی: 7616913555  
تلفن  
5053 3132 34 98+  
ایمیل

فواصل 2 هفته ای و یک ماهه برای بیماران مورد استفاده قرار می  
گیرد. بیماران به فواصل سه ماه یکبار پیگیری شده و تا بهبودی کامل  
زخم پیگیری می شوند. وضعیت‌های بیماران تحت زانو درمانی پیگیری  
می شوند تا عود نشان ندهند.  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز سالک شهید داوری  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر لیلا شیرانی بید آبادی  
آدرس خیابان  
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم  
پزشکی کد پستی: 7616913555 تلفن: 034-31325700  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7616913555  
تلفن  
6482 219 913 98+  
فکس  
ایمیل  
Ishiranibidabadi@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
https://sph.kmu.ac.ir/en

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
معاون تحقیقات و فناوری  
آدرس خیابان  
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم  
پزشکی  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7616913555  
تلفن  
6482 219 913 98+  
ایمیل  
Ishiranibidabadi@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  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

لیلا شیرانی بیدآبادی

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

حشره شناسی پزشکی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5053 3132 34 98+

ایمیل

lshirani@bidabadi@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

مصادق ندارد

### 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و پزشکان

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

است

جهت درمان بیماران سالک که به درمان های دیگر شکست دارند

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

دکتر لیلا شیرانی -دانشگاه علوم پزشکی کرمان، ابتدای محور هفت باغ

علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کد پستی: 7616913555 تلفن

034-31325700:

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده به فرد مسئول ایمیل می زند

### سایر توضیحات