پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 یکماه،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 وتا 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 وتا 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

گروه‌های مداخله

بیمار لیشمانیوزیز

متغیرهای پیامد اصلی

بهبودی کامل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211211053349N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۰/۰۴ ,25-12-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۰/۰۴ ,25-12-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۰/۰۴, 2022-12-25

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

۱۴۰۱/۱۰/۱۵, 2023-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۳۰, 2023-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه 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

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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی 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 گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰
کد کمیته اخلاق
REC.KMU.I.375.1401

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لیشمانیوز جلد ی
کد ICD-10
B55.1
توصیف کد ICD-10
Cutaneous leishmaniasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان بهبودی زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هفته

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان ابتلا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هفته

3

شرح متغیر پیامد
بهبودی کامل زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هفته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عود زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هفته

گروه‌های 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 زالو 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

فواصل 2 هفته ای و یک ماهه برای بیماران مورد استفاده قرار می گیرد.بیماران به فواصل سه ماه یکبار پیگیری شده وتا بهبودی کامل زخم پیگیری می شوند.وضایعه های بیماران تحت زالو 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

+98 913 219 6482

فکس

ایمیل

lshiranibidabadi@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

+98 913 219 6482

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

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

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 پزشک

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 31 3132 5053

ایمیل

lshiranibidabadi@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

+98 34 3132 5053

ایمیل

l.shirani@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 34 3132 5053

ایمیل
lshiranibidabadi@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
مصداق 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 جزییات 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
دگتر 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
در خواست کننده به فرد مسئول ایمیل می زند

سایر توضیحات