

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

مقایسه اثر درمانی پماد گیاهی شیروان با داروی گلوکانتیم بر ضایعات لیشمانیوز جلدی.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر درمانی پماد گیاهی شیروان در مقایسه با داروی گلوکانتیم بر ضایعات لیشمانیوز جلدی.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، فاقد سوپه کور، بدون تصادفی سازی، فاز ۳ بر روی 10 بیمار است.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام تحقیق مرکز تحقیقات بیماریهای پوست و سالک دانشگاه علوم پزشکی اصفهان است. بطوریکه در مورد 10 بیمار دارای حداقل دوز ضایعه کمتر از 2 سانتی متر، پماد گیاهی شیروان (دو بار در روز) برای یک ضایعه و داروی گلوکانتیم (تزریق داخل ضایعه ای 5 ml بطور هفتگی تا حداکثر 6 نوبت (42 روز) برای ضایعه دیگر مورد استفاده قرار می گیرد. در هر پیگیری اندازه آرتم، اندوراسیون، اولسراسیون و اسکار (بزرگترین قطر ضربدر قطر عمود بر آن به میلی لیتر) ثبت خواهد شد. ارزیابی بهبودی بالینی بر اساس کامل شدن اپیتلیالیزاسیون مجدد ضایعات به عنوان معیار اصلی تاثیر درمان، در آخرین جلسه تزریق و دوره پیگیری (1، 4 هفته و 6 ماه) بر روی هر یک از ضایعات درمان شده، انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. موارد سالک شهری تایید شده 2. امضای رضایت نامه 3. قطر ضایعات > 2 سانتی متر، 4. ضایعه ها تنها در دست و پا

گروه های مداخله

در مورد 10 بیمار دارای حداقل دوز ضایعه کمتر از 2 سانتی متر، پماد گیاهی شیروان (دو بار در روز) برای یک ضایعه و داروی گلوکانتیم (تزریق داخل ضایعه ای 5 ml بطور هفتگی تا حداکثر 6 نوبت (42 روز) برای ضایعه دیگر مورد استفاده قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اپیتلیالیزاسیون مجدد ضایعات، کاهش میانگین زمان بهبود ضایعات.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230621058552N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1402/04/07, 28-06-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-06-2023, 1402/04/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1402/04/07, 2023-06-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم آقایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2206 3626 31 98+

آدرس ایمیل

maryam.aghaei2008@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1402/06/01, 2023-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1402/10/01, 2023-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی پماد گیاهی شیروان با داروی گلوکانتیم بر ضایعات لیشمانیوز جلدی.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی پماد گیاهی شیروان و داروی گلوکانتیم بر ضایعات لیشمانیوز جلدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توصیف کد ICD-10

Body mass index (BMI) pediatric, 85th percentile to less than 95th percentile for age

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

در هر پیگیری اندازه اریتم، اندوراسیون، اولسراسیون و اسکار (بزرگترین قطر ضربدر قطر عمود بر آن به میلی لیتر) ثبت خواهد شد. ارزیابی بهبودی بالینی بر اساس کامل شدن اپیتلیالیزاسیون مجدد ضایعات به عنوان معیار اصلی تاثیر درمان، در آخرین جلسه تزریق و دوره پیگیری (1، 4 هفته و 6 ماه) بر روی هر یک از ضایعات درمان شده، انجام می گیرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری ضایعه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1، 4 هفته و 6 ماه پس از شروع مصرف پماد گیاهی شیروان و داروی گلوکانتیم است.

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از نرم افزار کولیس سطح ضایعه اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در مورد 10 بیمار دارای حداقل دوز ضایعه کمتر از 2 سانتی متر، پماد گیاهی شیروان (دو بار در روز) برای یک ضایعه و داروی گلوکانتیم (تزریق داخل ضایعه ای 5 ml بطور هفتگی تا حداکثر 6 نوبت (42 روز) برای ضایعه دیگر مورد استفاده قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بیماریهای پوست و سالک

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید حسین حجازی

آدرس خیابان

میدان جمهوری، خیابان خرم، بیمارستان صدیقه طاهره.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

98191-81876

تلفن

0100 3339 31 98+

ایمیل

hejazih12@gmail.com

موارد سالک شهری تایید شده امضای رضایت نامه قطر ضایعات > 2 سانتی متر. ضایعه ها تنها در دست و پا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: زنان باردار یا شیرده، بیماران قلبی، ضایعات روی مفاصل و عضروف، قطر ضایعات بیشتر از 2 سانتی متر، دوره بیماری بیشتر از 8 هفته، اسپروتريکوتید و ضایعات مزمن، استفاده از هر نوع درمان برای لیشمانیوز در یک ماه اخیر، شرکت در هر نوع طرح در دو ماه اخیر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، میدان آزادی.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8173963181

تاریخ تایید

1401/12/23, 2023-03-14

کد کمیته اخلاق

IR.ARI.MUI.REC.1401.339

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیشمانیوز

کد ICD-10

Z68.53

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر ذبیح الله شاهمرادی
موقعیت شغلی
 مدیر مرکز تحقیقات بیماریهای پوست و سالک
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 درماتولوژی
آدرس خیابان
 میدان جمهوری. خیابان خرم. بیمارستان صدیقه طاهره
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 98191-81876
تلفن
 0100 3339 31 98+
ایمیل
 emrc@mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 مریم آقای
موقعیت شغلی
 کارشناس تحقیق
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیولوژی پزشکی
آدرس خیابان
 میدان جمهوری. خیابان خرم. بیمارستان صدیقه طاهره
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 98191-81876
تلفن
 0100 3339 31 98+
ایمیل
 maryam.aghaei2008@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
 اطلاعات بیشتری وجود ندارد

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب، معاونت تحقیقات و فناوری، ساختمان شماره 4
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 81746-73461
تلفن
 7898 3668 31 98+
ایمیل
 research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 مریم آقای
موقعیت شغلی
 کارشناس تحقیق
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیولوژی پزشکی
آدرس خیابان
 میدان جمهوری. خیابان خرم. بیمارستان صدیقه طاهره.
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 98191-81876
تلفن

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد