پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سویه 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 دوضایعه 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 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، 4هفته و 6 ماه) بر روی هر یک از ضایعات درمان شده، انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

۱.موارد سالک شهری تایید شده ۲.امضای رضایت نامه ۳.قطر ضایعات< 2 سانتی متر، ۴.ضایعه ها تنها در دست و پا

گروه‌های مداخله

در مورد 10 بیمار دارای حداقل دوضایعه کمتر از 2 سانتی متر، پماد گیاهی شیروان (دو بار در روز) برای یک ضایعه و داروی گلوکانتیم (تزریق داخل ضایعه ای5 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: **۱۴۰۲/۰۴/۰۷ ,28-06-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۵/۰۴/۱۱ ,02-07-2026**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۰۷, 2023-06-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم آقایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3626 2206

آدرس ایمیل

maryam.aghaei2008@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱, 2023-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱, 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:

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 غضروف، قطر ضایعات بیشتر از 2 سانتی متر، دوره بیماری بیشتر از 8 هفته، اسپروتریکوئید 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب, میدان آزادی.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8173963181

تاریخ تایید

2023-03-14, ۱۴۰۱/۱۲/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.ARI.MUI.REC.1401.339

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیشمانیوز

کد ICD-10

Z68.53

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، 4هفته و 6 ماه) بر روی هر یک از ضایعات درمان شده، انجام می گیرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در مورد 10 بیمار دارای حداقل دوضایعه 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

+98 31 3339 0100

ایمیل

hejazih12@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 31 3668 7898
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 آقایی
موقعیت شغلی
کارشناس تحقیق
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي پزشکي
آدرس خیابان
میدان جمهوری. خیابان خرم. بیمارستان صدیقه طاهره.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81876- 98191
تلفن
+98 31 3339 0100
ایمیل
maryam.aghaei2008@gmail.com

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
81876- 98191
تلفن
+98 31 3339 0100
ایمیل
emrc@mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

برنامه انتشار

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

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

نتایج مطالعه کارآزمایی

لطفا در صورتی که نتایج منتشر شده است تیک بزنید.
بلی
تاریخ اضافه کردن خلاصه نتایج
2026-07-02, ۱۴۰۵/۰۴/۱۱
جدول مقایسه اطلاعات پایه در گروه‌ها

	تست (n=30)	کنترل (n=30)	P-value
سن (سال)	26.9±13.3	33.16±12.80	0.07
میانگین تعداد ضایعات	1.8±1.1	2.1±1.1	0.265
میانگین طول مدت درمان (روز)	30.5±7.4	43.9±14.4	0.00
میانگین موقعیت ضایعه (اندامهای فوقانی)	0.9±0.92	0.8±0.84	0.66

دیاگرام مراحل وارد شدن شرکت کنندگان به مطالعه
جدول نتایج متغیرهای پیامد

هفته	تست (n=30)	کنترل (n=30)	P-value
قبل از درمان	50.8±31.2	51.5±32.5	0.93
هفته اول	40.9±26.4	45.9±31.1	0.5
هفته دوم	30.1±21.4	40.1±29.2	0.139
هفته سوم	19.3±18.0	31.3±25.8	0.04
هفته چهارم	9.2±11.7	23.6±22.4	0.003
هفته پنجم	3.8±6.9	17.6±19.6	0.001
هفته ششم	.92±2.3	12.6±15.7	0.00
هفته هفتم	00.±.00	11.5±16.1	0.00
هفته هشتم	00.±.00	11.1±16.2	0.00

جدول رخدادهای نامطلوب
تاریخ چاپ اولین مقاله
2024-08-26, ۱۴۰۳/۰۶/۰۵
چکیده مقاله منتشر شده
مقدمه: عفونت لیشمانیوز جلدی (CL) توسط انگل لیشمانیا ماژور (L. major) ایجاد می شود و سالانه 1.5 تا 2 میلیون نفر در سراسر جهان را مبتلا می کند. اگرچه تحقیقات در مورد واکسن ها و داروهای ضد انگلی تا حدودی موفقیت آمیز بوده است، اما اثرات نامطلوب آنها شامل سمیت بالا، بازسازی طولانی مدت و ایجاد زخم است. این امر اهمیت تحقیقات برای جایگزینی محصولات طبیعی با خواص ضد باکتریایی و آنتی اکسیدانی مانند عصاره ها و روغن های گیاهی را برجسته کرده است. از آنجایی که اثر ضد لیشمانیوز هر یک از ترکیبات پماد گیاهی شیروان (آلوئه ورا، برازمبل، سیاهدانه، بره موم) روغن اسطوخودوس و زیتون) به طور جداگانه مورد مطالعه و تایید قرار گرفته است، به نظر می رسد که ترکیب این اجزا می تواند اثر ضد لیشمانیایی فزاینده ای برای درمان CL داشته باشد. هدف: لذا این مطالعه به بررسی تأثیر درمانی پماد گیاهی شیروان بر بیماران ایرانی مبتلا به سالک در مقایسه با گلوکانتیم (مگلومین) پرداخت. روش: 60 بیمار مبتلا به لیشمانیوز به دو گروه کنترل و آزمایش تقسیم شدند. گروه کنترل و آزمون به ترتیب گلوکانتیم داخل ضایعه و کرم گیاهی شیروان (روزی دو بار) دریافت کردند. یافته‌ها: میانگین اندازه ضایعه قبل از درمان 5/32 ± 5/51 و بعد از درمان 28/16 ± 11/11 در گروه شاهد و 2/31 ± 8/50 قبل و 0/0 ± 0/0 بعد از درمان در گروه آزمون بود. همچنین میانگین دوره درمان در گروه کنترل و آزمون به ترتیب 4/14 ± 9/43 روز و 4/7 ± 5/30 روز بود. بعد از درمان بین دو گروه تفاوت معنی داری در اندازه ضایعه وجود داشت. نتیجه‌گیری: داده ها حاکی از آن است که پماد گیاهی شیروان می تواند یک داروی جایگزین در درمان CL انسانی باشد.