

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی اثربخشی فراورده موضعی مُرّ مکی (Commiphora myrrha) بر بهبود ضایعات پوستی در بیماران مبتلا به لیشمانيا ماژور - مطالعه پایلوت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر فراورده موضعی مر مکی بر بهبود ضایعات ناشی از لیشمانيا ماژور

طراحی

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی پایلوت (pilot study) از نوع قبل و بعد مداخله طراحی شده و در مرکز درمان لیشمانيوز انجام خواهد شد. از بیماران مراجعه کننده 10 بیمار که فرم رضایت نامه آگاهانه را امضا نمایند وارد مطالعه میشوند

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز درمان لیشمانيای شهرستان ارزوئیه انجام و بیماران انتخاب شده کرم موضعی تهیه شده از مر مکی را روزانه در دو نوبت به مدت 4 هفته بر روی ضایعات استفاده خواهند نمود. بیماران بصورت هفتگی توسط کارشناس ویزیت و ضایعات اندازه گیری می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به لیشمانيوز پوستی، سن 8 تا 60 سال، ضایعات جلدی کمتر از 5 عدد، اندازه زخم کمتر از 5 سانتیمتر، زمان ایجاد ضایعه کمتر از 3 ماه، عدم دریافت داروی تأیید شده ضد لیشمانيای طی 3 ماه گذشته، تکمیل فرم رضایت آگاهانه؛ معیارهای خروج: بارداری و شیردهی، بیماران دارای بیماری زمینه‌ای و آلرژی، وجود ضایعه در روی مفصل، صورت و ارگان‌های حساس، آدنویاتی موضعی.

گروه‌های مداخله

بیماران فراورده موضعی حاوی 5 درصد صمغ مر مکی در کرم پایه استاندارد را که در آزمایشگاه جامع داروسازی تهیه شده روزانه 2 نوبت روی ضایعات پوستی که به مقداری که کاملاً ضایعه را بپوشاند برای مدت 4 هفته استفاده خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه زخم؛ اندوراسیون زخم؛ زمان بهبود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230903059337N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۱۵, 07-10-2023

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۱۵, 07-10-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۷/۱۵, 2023-10-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی شفیعی بافتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5724 3131 34 98+

آدرس ایمیل

kmushafiei51@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۱, 2023-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۸/۰۱, 2024-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی فراورده موضعی مُرّ مکی (Commiphora myrrha) بر بهبود ضایعات پوستی در بیماران مبتلا به لیشمانيا ماژور - مطالعه پایلوت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مُرّ مکی در درمان لیشمانيازیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

لیشمانيوز جلدی با لیشمانيا ماژور تعداد ضایعات جلدی کمتر از 5 عدد

اندازه زخم کمتر از 5 سانتیمتر زمان ایجاد ضایعه کمتر از 3 ماه عدم دریافت داروی تأیید شده ضد لیشمانیا طی 3 ماه گذشته تکمیل فرم رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیردهی بیماری زمینه‌ای و سابقه آلرژی وجود ضایعه در روی مفصل، صورت و ارگان‌های حساس آدنویاتی موضعی

سن

از سن 8 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بزرگراه هفت باغ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تأیید

1402/07/31, 2023-07-31

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1402.141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیشمانیوز پوستی

کد ICD-10

B55.1

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه زخم ناشی از لیشمانیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه و هفته 1,2,3,4,6,8 درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار اندازه‌گیری زخم wound desk

2

شرح متغیر پیامد

سفتی محل ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه و هفته 1,2,3,4,6,8 درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از کولیس دیجیتال

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان ترمیم زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه و هفته 1,2,3,4,6,8 درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد هفته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران فراورده موضعی حاوی 5 درصد صمغ مرمکی در کرم پایه استاندارد را که در آزمایشگاه جامع داروسازی تهیه شده روزانه 2 نوبت روی ضایعات پوستی به مقداری که کاملاً ضایعه را بپوشاند برای مدت 4 هفته استفاده خواهند کرد. این بیماران در بدو مطالعه و هفته 1 و 2 و 3 و 4 و 6 و 8 توسط کارشناس وبزیت و ضایعات آنها بررسی و سفتی ضایعه، اندازه زخم اندازه‌گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمان سالک

نام کامل فرد مسؤول

مهدی شفیعی بافتی

آدرس خیابان

بلوار خلیج فارس، مرکز بهداشت

شهر

ارزوئیه

عفونی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری- ساختمان معاونت بهداشتی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618874765
تلفن
5724 3131 34 98+
فکس
ایمیل
kmushafiei51@gmail.com

استان
کرمان
کد پستی
7859113958
تلفن
0126 4248 34 98+
فکس
0126 4248 34 98+
ایمیل
kmushafiei@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مهدی شفیعی بافتی
موقعیت شغلی
مدیر گروه مبارزه با بیماریها
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری- ساختمان معاونت بهداشتی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618874765
تلفن
5724 3131 34 98+
فکس
ایمیل
kmushafiei51@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مهدی شفیعی بافتی
موقعیت شغلی
مدیر گروه مبارزه با بیماریها
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری- ساختمان معاونت بهداشتی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عابدین ایرانیور
آدرس خیابان
بلوار جهاد، خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
3855 3226 34 98+
ایمیل
iranpourabedin89@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
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
مهدی شفیعی بافتی
موقعیت شغلی
مدیر گروه مبارزه با بیماریها
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

7618874765

تلفن

5724 3131 34 98+

فکس

ایمیل

kmushafiei51@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های پژوهش بصورت فایل اکسل بدون مشخصات فردی قابل

اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی با مکاتبه رسمی از سوی مرکز دانشگاهی

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

است

جهت استفاده در آنالیزهای آماری با ذکر منبع دریافت داده

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

مرکز تحقیقات لیشمانیا- دانشگاه علوم پزشکی کرمان پست الکترونیک

leishmaniasis@kmu.ac.ir :

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست رسمی به ایمیل اعلام شده که پس از بررسی طی

یک ماه پاسخ داده خواهد شد

سایر توضیحات