پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

ارزیابی اثربخشی تزریق داخل ضایعه‌ای گلوکانتیم به همراه فرآورده موضعی غوزه پنبه در مقایسه با تزریق داخل ضایعه‌ای گلوکانتیم به همراه کرایوتراپی در بیماران مبتلا به لیشمانیا ترویپکا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر فرآورده غوزه پنبه در مقایسه با کرایوتراپی در بهبود زخمهای پوستی ناشی از لیشمانیا ترویپکا
طراحی
فاز 3 کارآزمایی بالینی بصورت پایلوت دارای کنترل، تصادفی شده، بدون کورسازی، بر روی 24 نمونه که برای تصادفی سازی از نرم افزار آنلاین ساخت بلوکهای تصادفی استفاده شده است
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در مرکز درمان لیشمانیای شهرستان کرمان انجام خواهد شد و بیماران مراجعه کننده با ضایعات پوستی ناشی از لیشمانیا ترویپکا بر اساس معیارهای ورود وارد مطالعه و به صورت تصادفی در گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. گروه مداخله درمان استاندارد تزریق گلوکانتیم داخل ضایعه و فرآورده موضعی 10% غوزه پنبه را برای مدت 8 هفته دریافت می کند. گروه کنترل درمان استاندارد تزریق گلوکانتیم داخل ضایعه و کرایوتراپی را برای مدت 8 هفته دریافت می کند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا به لیشمانیا ترویپکا، سن 8 تا 60 سال، ضایعات جلدی کمتر از 5 عدد، اندازه ضایعات کمتر از 5 سانتیمتر، زمان ایجاد ضایعه کمتر از 3 ماه، 5-عدم دریافت داروی تائید شده ضد لیشمانیا طی 3 ماه گذشته، تکمیل فرم رضایت آگاهانه معیارهای خروج از مطالعه: بارداری و شیردهی ، بیماری زمینه‌ای و آلرژی، وجود ضایعه در روی مفصل یا صورت و ارگان های حساس، آدنوپاتی موضعی
گروه‌های مداخله
بیماران در گروه مداخله فرآورده موضعی 10% غوزه پنبه را دریافت می کنند بیماران گروه کنترل کرایوتراپی محل ضایعه را دریافت می کنند گروه مداخله و کنترل داروی گلوکانتیم را بصورت تزریق داخل ضایعه دریافت می کنند
متغیرهای پیامد اصلی
اندازه زخم، اندوراسیون زخم، زمان بهبود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تغییر در حجم نمونه
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230903059337N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-24, ۱۴۰۲/۰۸/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-07, ۱۴۰۴/۰۷/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-24, ۱۴۰۲/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی شفیعی بافتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3131 5724
آدرس ایمیل
kmushafiei51@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-21, ۱۴۰۴/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی تزریق داخل ضایعه‌ای گلوکانتیم به همراه فرآورده موضعی غوزه پنبه در مقایسه با تزریق داخل ضایعه‌ای گلوکانتیم به همراه کرایوتراپی در بیماران مبتلا به لیشمانیا ترویپکا

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر فرآورده غوزه پنبه بر درمان لیشمانیوز پوستی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به لیشمانیا تروپیکا تعداد ضایعات جلدی کمتر از 5 عدد اندازه ضایعه کمتر از 5 سانتیمتر زمان ایجاد ضایعه کمتر از 3 ماه عدم دریافت داروی ضد لیشمانیا طی 3 ماه گذشته تکمیل فرم رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیردهی بیماری زمینه ای و آلرژی وجود ضایعه روی مفصل، صورت و ارگانهای حساس آدنوپاتی موضعی
سن
از سن **8 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از نرم افزار آنلاین ساخت بلوکهای تصادفی و به روش تصادفی سازی بلوکی بیماران در دو گروه مداخله و کنترل توزیع خواهند شد.
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 ایران
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، کمیته اخلاق
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1402.643

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه سفتی ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو مطالعه و هفته 4 و 8 و 12 درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از کولیس دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد
اندازه زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو مطالعه و هفته 4 و 8 و 12 درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار اندازه گیری زخم woundDesk و کولیس دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت داروی گلوکانتیم بصورت تزریق داخل ضایعه هر هفته یکبار به مدت 8 هفته همراه با دریافت فرآورده موضعی 10 درصد غوزه پنبه روزانه دو بار در موضع به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق داخل ضایعه داروی گلوکانتیم یکبار در هفته برای 8 هفته بهمراه انجام کرایوتراپی هر 2 هفته یکبار برای 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز درمان لیشمانیا
نام کامل فرد مسوول

مهدی شفیعی بافتی
آدرس خیابان
خیابان بهزاد، مرکز درمان لیشمانیا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618747654
تلفن
+98 34 3323 0990
ایمیل
kmushafiei51@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رضا فلک
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2504
ایمیل
falak.r@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
مهدی شفیعی بافتی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان ابوسعید، خیابان بهشت، پلاک 847، دانشکده طب ایرانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1114733311
تلفن
+98 21 5558 0388
ایمیل
kmushafiei51@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم تقوی شیرازی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان ابوسعید، خیابان بهشت، پلاک 847، دانشکده طب ایرانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1114733311
تلفن
+98 21 5558 0388
ایمیل
mtaghavish@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهدی شفیعی بافتی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان ابوسعید، خیابان بهشت، پلاک 847، دانشکده طب ایرانی
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1114733311
تلفن
+98 21 5558 0388
ایمیل
kmushafiei51@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
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های 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
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت استفاده در آنالیزهای آماری و مقالات با ذکر منبع داده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشکده طب ایرانی دانشگاه علوم پزشکی ایران
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست رسمی به آدرس اعلام شده
سایر توضیحات