

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

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 تروپیکا

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر فرآورده غوزه پنبه در مقایسه با کرایوتراپی در بهبود زخمهای پوستی ناشی از لیشمانیا تروپیکا

طراحی

فاز 3 کارآزمایی بالینی بصورت پابلوت دارای کنترل، تصادفی شده، بدون کورسازی، بر روی 24 نمونه که برای تصادفی سازی از نرم افزار آنالین 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 تروپیکا 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 تروپیکا، 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 تأیید 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 ارگان‌های 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

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۷/۱۵, 07-10-2025

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۸/۰۲, 2023-10-24

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

۱۴۰۲/۱۰/۰۱, 2023-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۵/۳۰, 2025-08-21

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 تروپیکا

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 به همراه 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 مسؤول

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 آدنوباتی موضعی

سن

از سن 8 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار 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

تأییدیه 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 تأیید

۱۴۰۲/۰۸/۰۱, 2023-10-23

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1402.643

مهدی شفیعی بافتی
آدرس خیابان
خیابان بهزاد، مرکز درمان لیشمانیا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618747654
تلفن
0990 3323 34 98+
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
2504 8670 21 98+
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
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 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
0388 5558 21 98+
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
0388 5558 21 98+
ایمیل
mtaghavish@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

0388 5558 21 98+

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)

مصاداق ندارد

عنوان و جزئیات 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

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