

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

## مقایسه اثربخشی نیتریک اکسید موضعی سه درصد و کرایوتراپی با کرایوتراپی و پلاسبو در درمان سالک پوستی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

سالک پوستی یک بیماری پروتوزوایی با انسیدانس سالانه 2 میلیون مورد جدید بیمار در سراسر جهان است که به عنوان یکی از شایعترین بیماریهای عفونی در دنیا مطرح می باشد. برای ارزیابی و مقایسه اثربخشی نیتریک اکسید موضعی 3% و کرایوتراپی با کرایوتراپی و پلاسبو در درمان سالک پوستی 100 بیمار (50 بیمار در هر گروه) مبتلا به سالک بالای 12 سال و دارای کمتر از 5 ضایعه فعال به صورت تصادفی وارد مطالعه شدند. یک گروه از بیماران به مدت 12 هفته نیتریک اکسید موضعی 3% و کرایوتراپی و یک گروه کرایوتراپی و پلاسبو دریافت نمودند. کرایوتراپی یک بار در هفته انجام شده و نیتریک اکسید موضعی و پلاسبو سه بار در روز استفاده شد. بیماران هر دو هفته یکبار برای ارزیابی پاسخ به درمان و عوارض احتمالی مورد بررسی قرار گرفتند.

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۰۶/۲۹, 2007-09-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۱۲/۰۲, 2009-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی نیتریک اکسید موضعی سه درصد و کرایوتراپی با کرایوتراپی و پلاسبو در درمان سالک پوستی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی نیتریک اکسید موضعی در درمان سالک پوستی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن بالای 12 سال، وجود کمتر از 5 ضایعه فعال، عدم دریافت داروی موضعی در 2 هفته اخیر و داروی سیستمیک در یک ماه اخیر برای درمان سالک، شرایط خروج: ضایعه روی صورت، حاملگی و شیردهی، گذشت بیش از 4 ماه از شروع ضایعه

#### سن

از سن 12 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138710191535N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۴/۱۴, 05-07-2009

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۴/۱۴, 2009-07-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فریده دهقانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5410 1230 77 98+

#### آدرس ایمیل

dehghanifa@sums.ac.ir

هر 2 هفته تا پایان مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
گرفتن شرح حال و معاینه فیزیکی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: کرم نیتربیک اکسید موضعی 3 درصد سه بار در روز +  
کرایوتراپی یک بار در هفته برای 12 هفته

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: کرم حاوی پلاسبو سه بار در روز + کرایوتراپی یک بار در  
هفته برای 12 هفته

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست بیمارستان شهید فقیهی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر فریده جوکار

#### آدرس خیابان

بلوار کریم خان زند، بیمارستان شهید فقیهی، درمانگاه پوست

#### شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین دباغ منش

#### آدرس خیابان

بلوار کریم خان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### شهر

شیراز

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

بلوار کریمخان زند

#### شهر

شیراز

#### کد پستی

7134844119

#### تاریخ تایید

2007-04-09, 1386/01/20

#### کد کمیته اخلاق

ct-86-3665

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سالک پوستی

#### کد ICD-10

B55.1

#### توصیف کد ICD-10

Cutaneous leishmaniasis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بهبودی کامل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و هر 2 هفته تا پایان مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری ابعاد قرمزی و سفتی با خط کش

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تلفن  
فکس  
ایمیل  
jowkarf@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فریده دهقانی  
موقعیت شغلی  
دستیار بیمارهای پوست  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز، بلوار کریم خان زند، بیمارستان شهید فقیهی، درمانگاه  
پوست  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
1087 1235 71 98+  
فکس  
ایمیل  
farideh.dehghani@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فریده دهقانی  
موقعیت شغلی  
دستیار بیمارهای پوست  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز، بلوار کریم خان زند، بیمارستان شهید فقیهی، درمانگاه  
پوست  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
1087 1235 71 98+  
فکس  
ایمیل  
farideh.dehghani@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فریده جوکار  
موقعیت شغلی  
استادیار بیمارهای پوست  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز، بلوار کریم خان زند، بیمارستان شهید فقیهی، درمانگاه  
پوست  
شهر  
شیراز  
کد پستی