پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138710191535N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-07-05, ۱۳۸۸/۰۴/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده دهقاني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي شيراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 1230 5410

آدرس ایمیل

dehghanifa@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-09-20, ۱۳۸۶/۰۶/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-02-20, ۱۳۸۷/۱۲/۰۲

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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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
بلوارکریمخان زند
شهر
شیراز
کد پستی
7134844119
تاریخ تایید
2007-04-09, ۱۳۸۶/۰۱/۲۰
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 هر2 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
هر 2 هفته تا پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرفتن شرح حال و معاینه فیزیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کرم نیتریک 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

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

دکترفریده دهقانی

موقعیت شغلی

دستیار بیماریهای پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوار کریم خان زند، بیمارستان شهید فقیهی، درمانگاه پوست

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 1235 1087

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 بیماریهای پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوار کریم خان زند، بیمارستان شهید فقیهی، درمانگاه پوست

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

jowkarf@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریده دهقانی

موقعیت شغلی

دستیار بیماریهای پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوار کریم خان زند، بیمارستان شهید فقیهی، درمانگاه پوست

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 1235 1087

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