

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

مقایسه تاثیر دو رژیم فلوکونازول 200 و 400 میلی گرم روزانه در درمان لیشمانیوز پوستی

چکیده پروتکل

چکیده

بیماری لیشمانیوز جلدی (سالک) یکی از معضلات جامعه ما می باشد که درمانهای مختلفی برای آن به کار رفته است که هر کدام دارای منافع و مضراتی می باشد. هدف از این مطالعه تعیین اثر بخشی بهتر فلوکونازول 400 میلی گرم روزانه نسبت به 200 میلی گرم روزانه می باشد. بر حسب محاسبات آماری حجم نمونه 94 نفر می باشد که این افراد از بین بیماران مبتلا به بیماری سالک که به بیمارستان شهید دکتر فقیهی شیراز مراجعه می کنند انتخاب میگردد. بیمارانی که دارای شرایط زیر می باشند در مطالعه ما وارد میگرددند: سن بالای 12 سال، PCR مثبت برای لیشمانیا و عدم درمان ضد لیشمانیا طی دو ماه گذشته، زمان شروع بیماری تا مراجعه کمتر از 4 ماه باشد شرایط خروج از مطالعه: حاملگی - شیر دهی - احتمال حاملگی در آینده - تعداد ضایعات بیشتر از 10 عدد - سابقه بیماری کبدی و BUN و کراتینین بالا. بعد از اینکه بیماران واجد شرایط مشخص شدند به دو گروه تقسیم میشوند بیمارانی که در گروه اعداد فرد قرار می گیرند فلوکونازول بصورت خوراکی با دوز روزانه 200 میلی گرم داده میشود. بیمارانی که با اعداد زوج مشخص میشوند فلوکونازول بصورت خوراکی با دوز روزانه 400 میلی گرم داده میشود. پاسخ به درمان با کاهش اندازه و سفتی ضایعه و ترمیم مجدد پوست روی ضایعه مشخص میشود. بیماران هر دو هفته یک بار به مدت 6 هفته پیگیری میشوند.

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6809 1227 71 98+

آدرس ایمیل

fhayati@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-12-21, ۱۳۸۶/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-02-19, ۱۳۸۷/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو رژیم فلوکونازول 200 و 400 میلی گرم روزانه در درمان لیشمانیوز پوستی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو رژیم درمانی فلوکونازول در درمان لیشمانیوز پوستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بالای 12 سال PCR مثبت برای لیشمانیا و عدم درمان ضد لیشمانیا در طی دو ماه گذشته - زمان شروع بیماری تا مراجعه کمتر از 4 ماه باشد. شرایط خروج از مطالعه: حاملگی - شیر دهی - احتمال حاملگی در آینده - تعداد ضایعات بیشتر از 10 عدد - سابقه بیماری کبدی و کراتینین بالا.

سن

از سن 12 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138710221542N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۲/۲۸, 18-05-2009

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۲/۲۸, 2009-05-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبرز حیاتی

نام سازمان / نهاد

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 94

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ترمیم اپتلیوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 2 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

اندازه ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از خط کش

3

شرح متغیر پیامد

سفتی ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار کریم خان زند

شهر

شیراز

کد پستی

7134844119

تاریخ تایید

2008-12-05, ۱۳۸۷/۰۹/۱۵

کد کمیته اخلاق

ct-87-3996

شرح متغیر پیامد
افزایش سطح سرمی آنزیم‌های کبدی، اوره و کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون و اندازه‌گیری آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: فلوکونازول 200 میلی گرم در روز برای 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم: فلوکونازول 400 میلی گرم در روز برای 6 هفته

طبقه بندی

خالی

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فقیهی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فریبرز حیاتی

آدرس خیابان

شیراز - بلوار کریم خان زند بیمارستان فقیهی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین دباغ منش

آدرس خیابان

شیراز - 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

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 فریبرز حیاتی

موقعیت شغلی

دستیار پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کریم خان زند - بیمارستان فقیهی

شهر

شیراز

کد پستی

7134844119

تلفن

9049 1231 71 98+

فکس

9049 1231 71 98+

ایمیل

fhayati@sums.ac.ir dr.fariborz hayati@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم عماد

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز - بلوار کریم خان زند

شهر

شیراز

کد پستی

7134844119

تلفن

9049 1231 71 98+

فکس

9049 1231 71 98+

ایمیل

Emad ma@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 فریبرز حیاتی

موقعیت شغلی

دستیار پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز - بلوار کریم خان زند

شهر

شیراز

کد پستی

7134844119

تلفن

9049 1231 71 98+

فکس

fhayati@sums.ac.ir

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی