

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر کلوفازمین در درمان لشمائیای جلدی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر کلوفازمین در درمان سالک بوده است. به این منظور از بین بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهید فقیهی شیراز 24 بیمار مبتلا به لشمائیای پوستی که در فاصله اول مهر 1386 و پانزدهم آذر 1387 مراجعه کردند، برای این مطالعه انتخاب شدند. شرایط ورود بیماران عبارت بودند از سن بالای 12 سال، مدت بیماری کمتر از 2 ماه، نگرشتن داروی ضد سالک (گلوکانتیم، ریفامپین و آزیترومایسین) در 1 ماه اخیر، نبودن ضایعه در صورت و مفاصل، عدم بارداری یا شیردهی عدم وجود بیماری شدید (شامل بیماریهای کبدی، ریوی و کلیوی). کلوفازمین با دوز 50-100 میلی گرم روزانه بر اساس وزن بیماران بمدت 3 هفته داده شد. ضایعات بیماران بر اساس اندازه، اریتم، اندوراسیون و وجود زخم در شروع و پایان درمان و 3 هفته بعد از درمان اسکور بندی شدند. برای 5 میلی متر از هر کدام از اندکس های ذکر شده 1 اسکور در نظر گرفته شد و مجموع اعداد بدست آمده بعنوان اسکور بیمار در نظر گرفته شد. درمان کامل بیماران بصورت بهبودی ضایعات و ترمیم مجدد اپیتلیوم تعریف شد. درمان نسبی با بهبود بیشتر از 60% در اسکور بیماران و عدم بهبودی با بهبود معادل یا کمتر از 60% در اسکور بیماران در نظر گرفته شد.

9049 1231 71 98+

آدرس ایمیل

jmaz@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی فارس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-09-22, ۱۳۸۶/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-12-05, ۱۳۸۷/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کلوفازمین در درمان لشمائیای جلدی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کلوفازمین بر روی سالک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالای 12 سال، مدت بیماری کمتر از 2 ماه، نگرشتن داروی ضد سالک (گلوکانتیم، ریفامپین و آزیترومایسین) در 1 ماه اخیر
معیارهای خروج: ضایعه در صورت و مفاصل، حاملگی، شیردهی، بیماری شدید شامل بیماری کبدی، ریوی و قلبی.

سن

از سن 12 ساله تا سن 139 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138710251543N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۲/۱۸, 08-05-2009

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۲/۱۸, 2009-05-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جابر مازندرانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی فارس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی فارس

آدرس خیابان

خیابان کریمخان زند

شهر

شیراز

کد پستی

713484419

تاریخ تایید

۱۳۸۶/۰۴/۰۷, 2007-06-28

کد کمیته اخلاق

2551

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لشمانیای جلدی

کد ICD-10

B55.1

توصیف کد ICD-10

Cutaneous Leishmaniasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود و ترمیم مجدد اپیتلیوم ضایعات پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی و تعیین تغییر اسکور شامل اندازه های اریتم، اندوراسیون

، میزان زخم و اندازه کل ضایعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی و شرح حال از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول کلوفازمین 50-100 میلی گرم روزانه بصورت خوراکی بمدت 3

هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد رضا نمازی

آدرس خیابان

شیراز-خیابان زند-بیمارستان شهید فقیهی- درمانگاه پوست

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی فارس

نام کامل فرد مسؤول

معاونت پژوهشی-دکتر دباغ منش

آدرس خیابان

خیابان کریمخان زند

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی فارس

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی فارس

نام کامل فرد مسوول
دکتر جابر مازندرانی

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

ایمیل

jmaz@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی فارس

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا نمازی

موقعیت شغلی
استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

خیابان کریمخان زند-بیمارستان شهید فقیهی-درمانگاه پوست

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

9049 1231 71 98+

فکس

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی فارس

نام کامل فرد مسوول

دکتر جابر مازندرانی

موقعیت شغلی

دستیار پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کریم خان زند - بیمارستان شهید دکتر فقیهی

شهر

شیراز

کد پستی

7134844119

تلفن

9049 1231 71 98+

فکس

9049 1231 71 98+

ایمیل

jmaz@sums.ac.ir

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