پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیرکلوفازمین دردرمان لشمانیای جلدی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر کلوفازمین در درمان سالک بوده است. به این منظور ازبین بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهید فقیهی شیراز 24 بیمار مبتلا به لشمانیای پوستی که درفاصله اول مهر 1386 و پانزدهم آذر 1387 مراجعه کردند،برای این مطالعه انتخاب شدند. شرایط ورود بیماران عبارت بودند از سن بالای 12سال، مدت بیماری کمتراز2ماه، نگرفتن داروی ضد سالک (گلوکانتیم، ریفامپین وآزیترومایسین) در 1ماه اخیر، نبودن ضایعه درصورت ومفاصل، 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 براساس اندازه، اریتم، اندوراسیون و وجود زخم درشروع و پایان درمان و 3 هفته بعد ازدرمان اسکوربندی شدند. برای 5 میلی متر از هر کدام از اندکس های ذکرشده 1 اسکور در نظر گرفته شد و مجموع اعداد بدست آمده بعنوان اسکور بیمار درنظر گرفته شد. درمان کامل بیماران بصورت بهبودی ضایعات وترمیم مجدد اپیتلیوم تعریف شد. درمان نسبی با بهبود بیشتر از60% در اسکور بیماران و عدم بهبودی با بهبود معادل یا کمتر از60% در اسکور بیماران در نظر گرفته شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138710251543N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-05-08, ۱۳۸۸/۰۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جابر مازندرانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی وخدمات درمانی فارس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1231 9049

آدرس ایمیل

jmaz@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی وخدمات 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 بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرکلوفازمین دردرمان لشمانیای جلدی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کلوفازمین برروی سالک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالای 12سال، مدت بیماری کمتراز2ماه، نگرفتن داروی ضدسالک (گلوکانتیم ،ریفامپین و آزیترومایسین) در 1ماه اخیر
معیارهای خروج: ضایعه درصورت ومفاصل، حاملگی ، شیردهی، بیماری شدید شامل بیماری کبدی, ریوی و قلبی .

سن

از سن **12 ساله** تا سن **139 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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 وخدمات بهداشتی فارس
آدرس خیابان
خیابان کریمخان زند
شهر
شیراز
کد پستی
7134844419
تاریخ تایید
2007-06-28, ۱۳۸۶/۰۴/۰۷
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
3هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی وتعیین تغییر اسکورشامل اندازه های اریتم، اندوراسیون ،میزان زخم واندازه کل ضایعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی وشرح حال ازبیمار

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 مسوول
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 وخدمات بهداشتی فارس
نام کامل فرد مسوول
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 وخدمات بهداشتی فارس
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 وخدمات 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
+98 71 1231 9049
فکس
ایمیل
jmaz@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی وخدمات 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
+98 71 1231 9049
فکس
ایمیل
namazi-mr@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی وخدمات 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
+98 71 1231 9049
فکس
+98 71 1231 9049
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