پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مطالعه بالینی اثر درمانی ترکیب آلوپورینول و ایتراکونازول خوراکی در مقایسه با مگلومین آنتی مونیات تزریقی در درمان لیشمانیوز جلدی دنیای قدیم در مشهد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر درمانی ترکیب آلوپورینول و ایتراکونازول خوارکی در مقایسه با مگلومین آنتی مونیات تزریقی در درمان لیشمانیوز جلدی

طراحی

افراد واجد شرایط بر حسب انتخاب شخصی خودشان وارد یکی از دو گروه مطالعه می شوند و در هر گروه ۱۵ نفر هستند و با توجه به توصیفی بودن مطالعه، نیازی به رندوم سازی ندارد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران لیشمانیا مراجعه کننده به کلینیک پوست بیمارستان امام رضا مشهد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماری آنها به وسیله آزمایش اسمیر مستقیم تایید شده باشد از تشخیص بیماری سالک بیش از ۶ ماه نگذشته باشد قبلا درمان سیستمیک برای سالک دریافت نکرده باشند اندیکاسیون تجویز درمان سیستمیک برای سالک داشته باشند بیماری زمینه ای تضعیف کننده ایمنی یا ممنوعیتی برای تجویز دارو نداشته باشند.

گروه‌های مداخله

گروه گلوکانتیم روزانه ۲۰ میلی گرم به ازای وزن آمپول عضلانی دریافت میکنند به مدت ۲۰ روز (با حداکثر دوز ۳ آمپول) و گروه درمان خوراکی، آلوپورینول ۱۰ میلی گرم به ازای وزن و ایتراکونازول ۴ میلی گرم به ازای وزن به مدت ۲ ماه روزانه دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه زخم نتیجه درمان (بهبود، عود، شکست) تحمل دارو عوارض درمان پایداری در مصرف دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250825066995N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-07, ۱۴۰۴/۰۷/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-07, ۱۴۰۴/۰۷/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-10-07, ۱۴۰۴/۰۷/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سرور عطاران

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3879 9414

آدرس ایمیل

sorourattarang@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-30, ۱۴۰۴/۰۷/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-03-21, ۱۴۰۶/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه بالینی اثر درمانی ترکیب آلوپورینول و ایتراکونازول خوراکی در مقایسه با مگلومین آنتی مونیات تزریقی در درمان لیشمانیوز جلدی دنیای قدیم در مشهد

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر آلوپورینول ایتراکونازول خوراکی با گلوکانتیم تزریقی در درمان سالک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری آنها به وسیله آزمایش اسمیر مستقیم تایید شده باشد از تشخیص بیماری سالک بیش از ۶ ماه نگذشته باشد قبلا درمان سیستمیک برای سالک دریافت نکرده باشند اندیکاسیون تجویز درمان سیستمیک برای سالک داشته باشند بیماری زمینه ای تضعیف کننده

ایمنی یا ممنوعیتی برای تجویز دارو نداشته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **12 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
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
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، روبروی خیابان کفایی، کلینیک پوست بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تاریخ تایید
2025-07-09, ۱۴۰۴/۰۴/۱۸
کد کمیته اخلاق
4022671

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لیشمانیوز جلدی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۴۵ و ۹۰ روز بعد شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آلوپورینول 10 میلی گرم به ازای وزن روزانه و ایتراکونازول 4 میلی گرم به ازای وزن روزانه بمدت ۲ ماه (هر دو خوراکی)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گلوکانتیم عضلانی ۲۰ میلی گرم به ازای وزن و حداکثر ۳ آمپول روزانه تا ۲۰ روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک پوست بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
سرور عطاران
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، روبروی خیابان کفایی، کلینیک پوست بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
sorourattarang@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
913753459
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
99
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سرور عطاران
موقعیت شغلی
رزیدنت پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پوست
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، روبروی خیابان کفایی، کلینیک پوست بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
sorourattarang@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
وحید مشایخی قویونلو
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2020
ایمیل
mashayekhiv@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
وحید مشایخی قویونلو
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2020
ایمیل
mashayekhiv@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۶ ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

انجام انالیز روی داده ها مجاز است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت داده ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات درخواستی برایشان ارسال می شود

سایر توضیحات