

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثربخشی داپسون و آنتی موان داخل ضایعه در درمان سالک و مقایسه آن با آنتی موان داخل ضایعه به تنهایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی داپسون و گلوکانتیم داخل ضایعه در درمان سالک و مقایسه آن با گلوکانتیم داخل ضایعه به تنهایی

#### طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی است و کور نشده که بر روی 100 بیمار سالکی انجام می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 100 بیمار مراجعه کننده به درمانگاه های سالک بیمارستانهای امام رضا(ع) و قائم(عج) که تشخیص سالک آنها با روش اسمیر مستقیم از ضایعه مورد تایید قرار گرفته و تاکنون هیچ درمانی جهت بیماری خویش دریافت نکرده باشند انتخاب و بطور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مثبت شدن اسمیر مستقیم از ضایعه از نظر جسم لیشمن، کمتر از 6 ماه از شروع ضایعه گذشته باشد، بیمار تاکنون هیچ درمان دیگری برای سالک جلدی نگرفته باشد، محل ضایعه در اندام فوقانی یا صورت باشد. عدم ورود: ایجاد حساسیت به گلوکانتیم (واکنش موضعی شدید، آنافیلاکسی)، وجود عفونت ثانویه در ضایعه، ایجاد عوارض جانبی داپسون شامل مت هموگلوبینمی، انمی همولیتیک، اگر آنولوسیتوز، نوروپاتی محیطی، هایپرسنسیتیویتی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: تزریق داخل ضایعه آنتی موان بصورت هفتگی بمدت 6 هفته بعلاوه داپسون خوراکی که بمیزان  $1\text{mg/kg}$  روزانه شروع می شود و در صورت نرمال بودن آزمایشات کنترل اولیه به  $2\text{mg/kg}$  افزایش می یابد. گروه کنترل: درمان از طریق تزریق داخل ضایعه آنتی موان بصورت هفتگی بمدت 4-8 هفته انجام می گیرد

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی و مقایسه سیر پاسخ درمانی و میزان بهبودی بعد از شروع درمان.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140211016554N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-04-2019, 1398/02/08

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-04-2019, 1398/02/08  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-04-28, 1398/02/08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

وحید منشاخی قویونلو

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 51 3802 2490

##### آدرس ایمیل

mashayekhiv@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-20, 1391/11/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-01, 1393/05/10

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2012-06-12, 1391/03/23

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2014-09-17, 1393/06/26

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2014-09-17, 1393/06/26

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی داپسون و آنتی موان داخل ضایعه در درمان سالک و مقایسه آن با آنتی موان داخل ضایعه به تنهایی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی داپسون و آنتی موان داخل ضایعه در درمان سالک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

لیشمانیوز جلدی

کد ICD-10

B55.1

توصیف کد ICD-10

Cutaneous leishmaniasis

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تغییر در سایز ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان هر هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اندوراسیون ضایعه با استفاده از کولیس

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی کلینیکی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه کنترل بیماران تزریق داخل ضایعه گلوکانتیم بصورت هفتگی

بمدت 4-8 هفته دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

در گروه مداخله تزریق داخل ضایعه گلوکانتیم بصورت هفتگی بمدت 6

هفته بعلاوه داپسون خوراکی که بمیزان 1mg/kg روزانه شروع می

شود و در صورت نرمال بودن آزمایشات کنترل اولیه، دوز داپسون به

2mg/kg افزایش خواهد یافت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست، بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مثبت شدن اسمیر مستقیم از ضایعه از نظر جسم لیشمن. بیمار

اندیکاسیون درمان موضعی بر اساس قضاوت پزشک داشته باشد کمتر

از 6 ماه از شروع ضایعه گذشته باشد بیمار تاکنون هیچ درمان دیگری

برای سالک جلدی نگرفته باشد گروه مداخله CBC;G6PD;LFT نرمال

داشته باشد محل ضایعه در اندام فوقانی یا صورت باشد

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایجاد حساسیت به گلوکانتیم (واکنش موضعی شدید، آنافیلاکسی). عدم

مراجعه منظم وجود عفونت ثانویه در ضایعه استفاده از سایر درمان ها

طی مطالعه ایجاد عوارض جانبی داپسون شامل مت هموگلوبینمی،

انمی همولیتیک، اگرانولوسیتوز، نوروپاتی محیطی، هایپرسنسیتیویتی

### سن

از سن 10 ساله تا سن 40 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی

توسط کامپیوتر انجام می‌شود.

### 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، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

900689

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور  
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  
آزاده محمدی  
موقعیت شغلی  
متخصص پوست  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9176699199  
تلفن  
51384012493 98+  
فکس  
ایمیل  
src@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر وحید مشایخی فویونلو  
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

وحید مشایخی  
آدرس خیابان  
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9137913316  
تلفن  
2020 3802 51 98+  
ایمیل  
mashayekhiv@mums.ac.ir

## 2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه پوست، بیمارستان قائم  
نام کامل فرد مسوول  
آزاده محمدی  
آدرس خیابان  
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9176699199  
تلفن  
2493 3801 51 98+  
ایمیل  
mashayekhiv@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محسن تفتدی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم  
پزشکی مشهد (فرشی)  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9138813944  
تلفن  
2081 3841 51 98+  
ایمیل  
ramresearch@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

2020 3802 51 98+

فکس

ایمیل

mashayekhiv@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر 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

2020 3802 51 98+

فکس

ایمیل

mashayekhiv@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## 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

مصادق 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها 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 آنالیز روی داده‌ها مجاز است

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

برای دریافت داده‌ها 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 می‌شود

سایر توضیحات