

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر فرآورده موضعی لیپوزومی آزیترومايسين در مقایسه با تزریق داخل ضایعه مگلو مین آنتی مونیات (گلوکانتیم) در درمان لیشمانیوز پوستی حاد

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به منظور مقایسه اثر آزیترومايسين لیپوزومال موضعی با تزریق داخل ضایعه ای مگلو مین آنتی مونیات (گلوکانتیم) بر روی بیماران مبتلا به سالک جلدی مراجعه کننده به کلینیک سالک بیمارستان قائم طراحی شده است. در این مطالعه 66 بیمار مبتلا به لیشمانیوز حاد جلدی وارد مطالعه خواهند شد. گروه اول (26 بیمار) تحت درمان با محلول آزیترومايسين لیپوزومال با غلظت 40 میلی گرم در میلی لیتر روزی 2 بار تا 8 هفته فرار خواهند گرفت. گروه 2 تحت درمان با تزریق داخل ضایعه ای گلوکانتیم هفته ای یک بار تا انقضا شدن کامل ضایعه یا حداکثر حجم 2 سی سی و یا رنگ پریدگی تمام ضایعه تا خارجی ترین حاشیه آن به مدت 8 هفته قرار خواهند گرفت. نتایج بر اساس تغییر در اندوراسیون ضایعات به صورت هفتگی ارزیابی خواهد شد. بیماران شش ماه و یک سال پس از درمان پیگیری مجدد خواهند شد. جواب به درمان بر اساس اندازه گیری اندوراسیون ضایعات به صورت زیر تعیین خواهد شد: 1- بهبود کامل (اپی تلیالیازسیون کامل ضایعات همراه یا بدون نتیجه اسمیر مستقیم منفی). 2- بهبود قابل توجه: کاهش در اندازه اندوراسیون <75% 3- بهبود نسبی: کاهش در اندازه اندوراسیون 75-50% 4- بهبود خفیف: کاهش در اندازه اندوراسیون 50-25% 5- عدم بهبودی: کاهش در اندازه اندوراسیون >25%

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138901312082N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 20-04-2010, ۱۳۸۹/۰۱/۳۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2010-04-20, ۱۳۸۹/۰۱/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

امیر علی رهسپار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 51 1604 2497

#### آدرس ایمیل

rahseparaa841@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

این طرح با حمایت مالی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام در حال انجام می باشد.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-12-24, ۱۳۸۸/۱۰/۰۳

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-29, ۱۳۹۱/۰۲/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فرآورده موضعی لیپوزومی آزیترومايسين در مقایسه با تزریق داخل ضایعه مگلو مین آنتی مونیات (گلوکانتیم) در درمان لیشمانیوز پوستی حاد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دو روش درمانی استفاده از فرآورده موضعی لیپوزومی آزیترومايسين با تزریق داخل ضایعه مگلو مین آنتی مونیات (گلوکانتیم) در درمان سالک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به لیشمانیوز جلدی با سیر بالینی کمتر از 6 ماه که بیماریشان با اسمیر مستقیم و رنگ آمیزی به روش گیمسا یا بیوپسی پوست تأیید شده باشد، گذشت بیش از سه ماه از درمان قبلی ضایعات معیارهای خروج: حاملگی، شیر دهی، دریافت همزمان هرگونه داروی دیگر در دوره مطالعه، سابقه قبلی از هرگونه بیماری سیستمیک حد اقل در 2 ماه قبل از ورود به مطالعه، سابقه بیماری شناخته شده قلبی،

ریوی یا کیدی

سن

از سن 2 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

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

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

ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2009-12-22, 1388/10/01

کد کمیته اخلاق

86724

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

بهبود کامل ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته تا 8 هفته بعد از شروع درمان و سپس 6 ماه و یک سال

پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اندازه‌گیری قطر اندوراسیون ضایعه با استفاده از کولیس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته یکبار تا 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه کلینیکی و شرح حال بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان با فرآورده لیپوزومی با وزیکولهای درشت چند لایه ای حاوی

آزیترومایسین که با رویش فریز درآینگ تهیه شده و دارای 40mg/ml

از این دارو است در سطح ضایعه، بر اساس اندازه ضایعه، روزی دو

بار به مدت 8 هفته یا بهبودی کامل ضایعه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

درمان با تزریق درون ضایعه ای مگلو مین آنتی مونیات (گلوکانتیم) (1 -

2 میلی لیتر) هفته ای یک بار تا هشت هفته یا رسیدن به بهبودی کامل

ضایعات

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک سالک، مرکز تحقیقات بیماریهای پوست و سالک، بیمارستان

فانم

نام کامل فرد مسوول

دکتر پوران لایق، دکتر محسن خدای

آدرس خیابان

کلینیک سالک، مرکز تحقیقات بیماریهای پوست و سالک، بیمارستان

فانم، خیابان احمد آباد

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، به ریاست دکتر

بخش پوست، بیمارستان قائم، دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر پوران لایق  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار بیماریهای پوست  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
بخش پوست، بیمارستان قائم، دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**شهر**  
مشهد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
4988 1881 51 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
layeghpo@mums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز تحقیقات بیماریهای پوست و سالک  
**نام کامل فرد مسوول**  
حدیث یوسف زاده  
**موقعیت شغلی**  
کارشناسی ارشد  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
مشهد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
**فکس**  
**ایمیل**  
hadis\_yousefzadeh@yahoo.com  
**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

جلیل توکلی افشاری  
**نام کامل فرد مسوول**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دکتر جلیل توکلی افشاری  
**آدرس خیابان**  
مشهد، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**شهر**  
مشهد  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، به ریاست دکتر جلیل توکلی افشاری  
**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**  
مرکز تحقیقات بیماریهای پوست و سالک  
**نام کامل فرد مسوول**  
حدیث یوسف زاده  
**موقعیت شغلی**  
کارشناسی ارشد  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان احمد آباد بیمارستان قائم ساختمان اداری  
**شهر**  
مشهد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
0135 1841 51 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
hadis\_yousefzadeh@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**