

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## بررسی مقایسه ای تاثیر پیج نیتروگلیسرین آزاد کننده نیتریک اکساید و تزریق داخل ضایعه پلاسیبو با پیج پلاسیبو همراه با تزریق داخل ضایعه گلوکانتیم در درمان لیشمانیوز جلدی حاد

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر پیج نیتروگلیسرین آزاد کننده نیتریک اکساید و تزریق داخل ضایعه پلاسیبو با پیج پلاسیبو همراه با تزریق داخل ضایعه گلوکانتیم در درمان لیشمانیوز جلدی حاد انجام می گردد. نوع مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسویه کور (بیمار و پزشک هر دو از نوع درمان ناآگاه می باشند)، کنترل شده با پلاسیبو بوده و در مرکز تحقیقات بیمارهای پوستی و سالک درمانگاه صدیقه طاهره (س) انجام می گردد. شرط ورود بیماران با سن 18 تا 50 سال باشند. در فاز بالینی مطالعه 104 ضایعه از بیماران شرکت کننده به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار تصادفی ساز به یکی از دو گروه درمانی اختصاص می یابند. پنجاه و دو ضایعه بیمار تحت درمان با تزریق داخل ضایعه پلاسیبو گلوکانتیم و پیج نیتروگلیسرین و 52 ضایعه بیمار تحت درمان موضعی پیج پلاسیبو نیتروگلیسرین همراه با تزریق داخل ضایعه گلوکانتیم قرار می گیرند. کلیه بیماران با شرایط نسبی یکسان در دو گروه مطالعه می شوند. برای بیماران پرسشنامه تهیه می گردد و تمام خصوصیات بیماران و اندازه ضایعات در آن ثبت می گردد. همچنین میزان ایندوراسیون یا سفتی ضایعه نیز مشخص می گردد. گروه اول تحت درمان با تزریق هفتگی داخل ضایعه پلاسیبو تا بهبودی ضایعه یا حداکثر تا 8 هفته همراه با پیج نیتروگلیسرین قرار می گیرد. در گروه دوم علاوه بر تزریق هفتگی گلوکانتیم، پیج پلاسیبو نیتروگلیسرین بصورت 1 مرتبه در روز بر سطح ضایعه چسبانده برای 8 هفته استفاده می شود، تا ضایعات بهبود یابند. بیماران به طور مرتب مورد ارزیابی قرار می گردند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138904091159N7**  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **02-09-2013, 1392/06/11**  
زمان بندی ثبت: **registered\_while\_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/06/11, 2013-09-02

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد علی نیلفروش زاده

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5158 2220 21 98+

#### آدرس ایمیل

sdlrc@mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, 1392/06/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, 1393/06/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر پیج نیتروگلیسرین آزاد کننده نیتریک اکساید و تزریق داخل ضایعه پلاسیبو با پیج پلاسیبو همراه با تزریق داخل ضایعه گلوکانتیم در درمان لیشمانیوز جلدی حاد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دو روش در درمان لیشمانیوز جلدی حاد

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود به مطالعه: 1- بیمارانی که تشخیص لیشمانیوز جلدی حاد

روستایی آنها با آزمایش انگل شناسی ثابت شده است 2- بیماران بایستی به سن 18-50 باشند 3- قطر زخم بیشتر از 3 سانتی متر نباشد 4- تعداد ضایعات 1 عدد باشد 5- زخم بر روی صورت نزدیک چشم، مفاصل، غضروف، روی بینی و گوش نباشد 6- کمتر از سه ماه از دوره بیماری گذشته باشد. شرایط خروج از مطالعه: 1- زنان در وضعیت بارداری و شیردهی 2- وجود یا خطر بروز ضایعات اسپروتريكوئيد يا ضایعات اقماری 3- بیماران با سابقه هیپاتیت، ناراحتی قلبی و کلیوی 4- افرادی که داروهای ایمنوساپرسیو مصرف کرده باشند (در طول 6 ماه گذشته) 5- سابقه دریافت درمان موضعی یا سیستمیک ضد لیشمانیوز در 3 ماه گذشته 6- بیماران با سابقه سکنه قلبی یا بیماری فشار خون 7- بیماران کبدی 8- بیماران با کم خونی 9- بیماران با سابقه جراحی ناحیه سر و خونریزی مغزی 10- بیمارانی که داروهای فشار خون، ضد افسردگی و یا داروهای لازم برای آنژین مصرف می کنند.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 104

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

## آدرس خیابان

تهران، میدان انقلاب، خ قدس، نبش خ طالقانی، دانشگاه علوم

پزشکی تهران

## شهر

تهران

## کد پستی

## تاریخ تایید

1391/10/02, 2012-12-22

## کد کمیته اخلاق

72308

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

لیشمانیوز جلدی حاد

## کد ICD-10

B55.1

## توصیف کد ICD-10

(Cutaneous leishmaniasis (any type

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

سطح ضایعه

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8، 12 و 20 هفته پس از خاتمه درمان

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار Pictzar

### 2

## شرح متغیر پیامد

ایندوراسیون

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 2 و 3 و 4 و 7 و 8 و 12 و 16 و 20 هفته پس از خاتمه درمان

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

### 3

## شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 2 و 3 و 4 و 7 و 8 هفته در طول درمان و 12 و 16 و 20 هفته

پس از خاتمه درمان

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه پس از درمان

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و مشاهده

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

درمان با پیج نیتروگلیسیرین (داروخانه بیمارستان نور و علی اصغر اصفهان) به میزان 1 بار در روز که تقریباً 2-3 اینچ زخم را پوشش می دهد، همراه با تزریق داخل ضایعه پلاسیبو (آب مقطر تزریقی) 1 بار در هفته به میزان تقریبی 15-30 میلی گرم تا سفید شدن قاعده زخم به مدت 8 هفته تا زمان بهبودی کامل زخم

## طبقه بندی

درمانی - غیره

**شرح مداخله**

تزریق داخل ضایعه با گلوکانتیم (مگلوسان) از شرکت آونو دی اسپوت بلژیک، 1 بار در هفته به میزان تقریبی 15 تا 30 میلی گرم تا سفید شدن قاعده زخم همراه با پچ پلاسبو (داروخانه بیمارستان نور و علی اصغر اصفهان) به میزان 1 بار در روز که تقریباً 2-3 اینچ زخم را پوشش می دهد، به مدت 8 هفته تا زمان بهبودی زخم

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقات بیماریهای پوستی و سالک دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

لیلا شیرانی بیدآبادی

**آدرس خیابان**

شهر

اصفهان

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

اکبر فتوحی

**آدرس خیابان**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 پوستی و سالک، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران

**نام کامل فرد مسوول**

لیلا شیرانی بیدآبادی

**موقعیت شغلی**

کارشناسی ارشد

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

اصفهان، خ خرم، مجتمع صدیقه طاهره (س)، مرکز تحقیقات

بیماریهای پوستی و سالک

**شهر**

اصفهان

**کد پستی****تلفن**

3736 1337 31 98+

**فکس****ایمیل**

Ishiranibidabadi@yahoo.com

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات بیماریهای پوستی و سالک، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، اصفهان، ایران

**نام کامل فرد مسوول**

فریبا جعفری

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

اصفهان، خ خرم، مجتمع صدیقه طاهره (س)، مرکز تحقیقات

بیماریهای پوستی و سالک

**شهر**

اصفهان

**کد پستی****تلفن**

3736 1337 31 98+

**فکس****ایمیل**

jaffary@pharm.mui.ac.ir

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)**

خالی