

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی اثربخشی کرم Leish G1 بر میزان بهبود بیماری سالک پوستی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی یک فرآورده دارویی موضعی بر پایه عصاره سیر (کرم Leish G1) بر بهبود بیماری سالک پوستی

#### طراحی

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی مداخله ای در فاز 3 می باشد. حجم نمونه 50 نفر در هر گروه مداخله و کنترل خواهد بود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارگیری از بین افراد مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی و کلینیک های تخصصی در چند شهر جنوب و غرب کشور میباشد. پس معاینه و تشخیص بیماری، در صورت امضای فرم رضایتنامه بیمار به صورت غیر تصادفی در یکی از دو گروه کنترل یا مداخله قرار میگیرد. پیگیری و معاینه از جهت بررسی نحوه مصرف صحیح دارو و عوارض جانبی احتمالی و تکمیل پرسشنامه در روزهای 1 و 14 و 28 و 60 انجام میشود. در روز 60 مجدداً آزمایش از ضایعات انجام میشود.

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

شرایط ورود: بیماران مبتلا به لیشمانیوز جلدی که بیماری آنان با آزمایش مستقیم به اثبات رسیده باشد، تعداد ضایعات پوستی آنها حداکثر 5 عدد بوده و دوره بیماری کمتر از 3 ماه باشد و در این مدت از داروی ضد سالک استفاده نکرده باشند. شرایط عدم ورود: وجود ضایعات در ناحیه صورت و وجود ضایعات لنفاژیت ابتلا به بیماری مضعف سیستم ایمنی مصرف داروهای سرکوب کننده ایمنی ابتلا به بیماریهای پوستی ابتلا به اختلالات ذهنی و بیماری های روانی شدید مصرف همزمان داروی دیگر بارداری و شیردهی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: مصرف موضعی کرم با نام تجاری Leish G1 دو بار در روز به مدت دو ماه در محل ضایعات پوستی سالک، این فرآورده حاوی عصاره آبی سیر یا فرمولاسیون خاص می باشد. گروه کنترل: مصرف داروی مگلوپیم آنتی مووان به صورت تریق داخل ضایعه هفته ای یک بار

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود زخم سالک

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180115038383N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۱۹, 08-02-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۱۹, 2018-02-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

طوبی غضنفری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6890 6642 21 98+

##### آدرس ایمیل

ghazanfari@shahed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۱۵, 2018-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۳۰, 2019-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی کرم Leish G1 بر میزان بهبود بیماری سالک پوستی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کرم Leish G1 در سالک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به لیشمانیوز جلدی که با آزمایش مستقیم به اثبات رسیده

باشد تعداد ضایعه حداکثر 5 ضایعه در هر فرد دوره بیماری کمتر از 3

ماه عدم مصرف داروی ضد سالک

توصیف کد ICD-10  
Cutaneous leishmaniasis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

بهبود زخم سالک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی سایز و درجه وخامت زخم در روزهای صفر، 14، 28 و 60 درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف موضعی کرم با نام تجاری Leish G1 دو بار در روز به مدت دو ماه در محل ضایعات پوستی سالک، این فرآورده حاوی عصاره آبی سیر با فرمولاسیون خاص در پایه اوسرین در آزمایشگاه تحقیقاتی شرکت بهپاد طب ایرانیان تهیه و در تیوپهای یک شکل 30 گرمی در شرایط GMP کارخانه داروسازی دینه پر شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف داروی مگلوکومین آنتی موان به شکل رایج آن یعنی تزریق داخل ضایعه هفته ای یک بار

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهری غفوریان بروجردنیا

آدرس خیابان

بلوار علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

7543 3336 61 98+

فکس

2036 3333 61 98+

ایمیل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود ضایعات در ناحیه صورت وجود ضایعات لنفاژیت ابتلا به بیماری مضعف سیستم ایمنی مصرف داروهای سرکوب کننده ایمنی ابتلا به بیماریهای پوستی نظیر اگزما، پسوریازیس، لوپوس، ضایعات فارچی و غیره ابتلا به اختلالات ذهنی و بیماری های روانی شدید مانند افسردگی مازور و جنون مصرف همزمان داروی دیگر بارداری و شیردهی

سن

از سن 12 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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 شاهد

آدرس خیابان

آزادراه خلیج فارس، روبروی مرقد امام خمینی، دانشگاه علوم

پزشکی شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1865133191

تاریخ تایید

1396/10/18, 2018-01-08

کد کمیته اخلاق

IR.Shahed.REC.1396.77

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

لیشمانیوز پوستی

کد ICD-10

B55.1

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

شرکت دانش بنیان بهپاد طب ایرانیان

**نام کامل فرد مسوول**

سوسن کیودانیان اردستانی

**آدرس خیابان**

میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، نصرت غربی، پلاک 37

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1418863981

**تلفن**

6890 6642 21 98+

**ایمیل**

ardestany@ut.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی**عنوان منبع مالی**

شرکت دانش بنیان بهپاد طب ایرانیان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

60

**بخش عمومی یا خصوصی**

خصوصی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه شاهد

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه عمادی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

فارماکوگنوزی

**آدرس خیابان**

میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، پلاک 1471، ساختمان مراکز

تحقیقاتی دانشگاه شاهد

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417953842

**تلفن**

4320 6646 21 98+

**ایمیل**

f.emadi@shahed.ac.ir

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

دانشگاه علوم پزشکی دزفول

**نام کامل فرد مسوول**

عبدالکریم شیخی

**آدرس خیابان**

کوی آزادگان، انتهای بلوار آزادگان، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی دزفول، معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

دزفول

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6461643993

**تلفن**

9733 4242 61 98+

**ایمیل**

sheikhi@queensu.ca

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

دانشگاه شاهد

**نام کامل فرد مسوول**

طوبی غضنفری

**آدرس خیابان**

آزادراه خلیج فارس، روبروی مرقد امام خمینی، دانشگاه علوم

پزشکی شاهد

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1865133191

**تلفن**

8216 6641 21 98+

**ایمیل**

ghazanfari@shahed.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی**عنوان منبع مالی**

دانشگاه شاهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

40

**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 علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عمادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارماکونوزی

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، پلاک 1471، ساختمان مراکز

تحقیقاتی دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417953842

تلفن

4320 6646 21 98+

ایمیل

f.emadi@shahed.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عمادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارماکونوزی

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، پلاک 1471، ساختمان مراکز

تحقیقاتی دانشگاه شاهد

شهر

تهران  
استان

تهران

کد پستی

1417953842

تلفن

4320 6646 21 98+

ایمیل

f.emadi@shahed.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از چاپ نتایج نهایی، پروتکل مطالعه، آنالیزهای آماری و فرم رضایت نامه آگاهانه بدون ذکر نام اشخاص به اشتراک گذاشته می‌شود.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین داخل کشور

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

جهت انجام مطالعات مروری یا آنالیزهای پیشرفته آماری و بیوانفورماتیک

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

مجری طرح و با هماهنگی مرکز تحقیقات دانشگاه شاهد

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی به مجری طرح خانم دکتر عمادی ارجاع به رئیس مرکز تحقیقات دانشگاه شاهد گرفتن تایید دانشگاه شاهد در اختیار گذاشتن داده‌ها

### سایر توضیحات