# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# درمان توام سالک با ایمیکیمود ومگلومین آنتي مونیات: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سویه کور(ارزیابی کننده)

## چکیده پروتکل


**چکیده**

هدف: تعیین اثر بخشی و سلامت کاربرد ترکیب ایمیکیمود با گلوکانتیم در درمان سالک طراحی مطالعه:کارآزمایی آینده نگر، تصادفی ، یک سویه کور، موازی، در مقایسه با دارو نما مکان مطالعه: دو مرکزبهداشتی مراقبتهای اولیه بیماران: 90 (45 بیمار در هر گروه) شرایط ورود به مطالعه:1- موارد تایید شده سالک بر اساس آزمونهای انگل شناسی (اسمیر یا کشت مثبت) 2-بیمارانی که از سایر جهات سالم می باشند 3-سنین 12 تا 60 سال 4-موافقت شرکت در مطالعه و امضای رضایت نامه توسط بیمار یا ولی او در بیماران زیر 18 سال سن شرایط کنار گذاشتن از مطالعه:1- زنان باردار یا شیرده 2- ضایعاتی که بیش از 6 ماه طول کشیده3- تعداد ضایعات بیش از 5 ضایعه 4-هر ضایعه بزرگتر از 5 سانتی متر5- سابقه هرگونه دوره درمانی استاندارد با ترکیبات آنتی موان6-سابقه حساسیت به آنتی موان 7-بیماری سیستمیک جدی که توسط پزشک تشخیص داده شده باشد 8- شرکت در هر کارآزمایی دارویی در 60 روز اخیر. مداخلات: بیماران در یک منطقه اندمیک سا لک بطور تصادفی به گروههایی برای دریافت یک دوره 4 هفته ای ترکیبی ایمیکیمود یا دارونما با گلوکانتیم (20mg/kg آنتی موان 5 ظرفیتی روزانه برای دو هفته)اختصاص داده شدند. پیامدهای اولیه: پیامد اصلی، مداوای بالینی می باشد که بصورت کاهش بیش از 75% ابعاد ضایعات نسبت به وضعیت اولیه تعریف شد.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

---

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138706111166N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2008-10-21, ۱۳۸۷/۰۷/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2008-10-21, ۱۳۸۷/۰۷/۳۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

علیرضا خاتمي

**نام سازمان / نهاد**

مرکز آموزش و پژوهش بیماریهاي پوست و جذام/دانشگاه علوم پزشكي تهران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 8897 0657

**آدرس ایمیل**

akhatami@tums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

سازمان جهاني بهداشت-منطقه مديترانه شرقي قسمت بيماريهاي سرايت پذير (TDR)

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2004-08-01, ۱۳۸۳/۰۵/۱۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2005-07-25, ۱۳۸۴/۰۵/۰۳

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

درمان توام سالک با ایمیکیمود ومگلومین آنتي مونیات: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سویه کور(ارزیابی کننده)

**عنوان عمومی کارآزمایی**

درمان توام سالک با ایمیکیمود ومگلومین آنتي مونیات: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سویه کور(ارزیابی کننده)

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شرایط ورود به مطالعه:1- موارد تایید شده سالک بر اساس آزمونهای انگل شناسی (اسمیر یا کشت مثبت) 2-بیمارانی که از سایر جهات سالم می باشند 3-سنین 12 تا 60 سال 4-موافقت شرکت در مطالعه و امضای رضایت نامه توسط بیمار یا ولی او در بیماران زیر 18 سال سن شرایط کنار گذاشتن از مطالعه:1- زنان باردار یا شیرده 2-

ضایعاتی که بیش از 6 ماه طول کشیده3- تعداد ضایعات بیش از 5 ضایعه 4-هر ضایعه بزرگتر از 5 سانتی متر5- سابقه هرگونه دوره درمانی استاندارد با ترکیبات آنتی موان6-سابقه حساسیت به آنتی موان 7-بیماری سیستمیک جدی که توسط پزشک تشخیص داده شده باشد 8-شرکت در هر کارآزمایی دارویی در 60 روز اخیر.

**سن**

از سن **12 ساله** تا سن **60 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

### 1

**نام مرکز ثبت بین‌المللی**

isrctn.org

**شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی**

ISRCTN77659407

**تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی**

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

مرکز آموزش وپژوهش بیماریهای پوست و جذام-دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

خیابان طالقانی غربی-شماره 79

**شهر**

تهران

**کد پستی**

14166-13675

**تاریخ تایید**

2003-09-01, ۱۳۸۲/۰۶/۱۰

**کد کمیته اخلاق**

1082/423/ج

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

سالک

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

بهبودي كامل (كاهش 75% در مقايسه با شروع مطالعه)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه - هفته هاي 4 و 8

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه گيري ابعاد قرمزي-سفتي و زخم با خطكش

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبي

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفته هاي 4 و 8

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ارزيابي شرح حال پزشكي-معاينه جسماني

### 2

**شرح متغیر پیامد**

ميزان بهبودي (50% تا 75% در مقايسه با شروع مطالعه)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه - هفته هاي 4 و 8

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه گيري ابعاد سفتي-زخم و قرمزي ضايعه(ها) با خطكش

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

60 ميلي گرم گلوكانتيم داخل عضلاني به ازاي هر كيلوگرم وزن بدن در هر روز به مدت 14 روز + كرم ايميكيمود 5 % سه بار در هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

60 ميلي گرم گلوكانتيم داخل عضلاني به ازاي هر كيلوگرم وزن بدن در هر روز به مدت 14 روز+ دارونما (وازلين) سه بار در هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاههاي عيدگاه و آب و برق
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علیرضا فیروز
**آدرس خیابان**
-
**شهر**
مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
سازمان جهاني بهداشت-منطقه مديترانه شرقي قسمت بيماريهاي سرايت پذير (TDR)
**نام کامل فرد مسوول**
-
**آدرس خیابان**
-
**شهر**
-
**ردیف بودجه**
Small Grants Scheme for Operational Research in Tropical and Other Communicable Diseases
**کد بودجه**
SGS03/18
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
سازمان جهاني بهداشت-منطقه مديترانه شرقي قسمت بيماريهاي سرايت پذير (TDR)
**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 آموزش و پژوهش بیماریهاي پوست و جذام-دانشگاه علوم پزشکي تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علیرضا فیروز
**موقعیت شغلی**
دانشیار پوست
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان طالقاني-شماره 79
**شهر**
تهران
**کد پستی**
14166-13675
**تلفن**
+98 21 8897 8190
**فکس**
+98 21 8896 3804
**ایمیل**
firozali@sina.tums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
مرکز آموزش و پژوهش بیماریهاي پوست و جذام-دانشگاه علوم پزشکي تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علیرضا فیروز
**موقعیت شغلی**
دانشیار بیماریهاي پوست
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان طالقاني غربي-شماره 79
**شهر**
تهران
**کد پستی**
14166-13675
**تلفن**
+98 21 8897 8190
**فکس**
+98 21 8896 3804
**ایمیل**
firozali@sina.tums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
مرکز آموزش و پژوهش بیماریهاي پوست و جذام-دانشگاه علوم پزشکي تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علیرضا فیروز
**موقعیت شغلی**
دانشیار بیماریهاي پوست
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان طالقاني-شماره 79
**شهر**
تهران
**کد پستی**
14166-13675
**تلفن**
+98 21 8897 8190
**فکس**
+98 21 8896 3804
**ایمیل**
firozali@sina.tums.ac.ir
**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