

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی ایمنی ( بی خطری) پماد موضعی نانو لیپوزوم آمفوتریسین B (سینا آمفولیش) در مقایسه با پلاسیبو بر روی داوطلبین سالم، مطالعه فاز I کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی بی خطری سینا آمفولیش در کارآزمایی تصادفی دو سوکور فاز یک کارآزمایی بالینی در افراد سالم

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی، دو سوکور، حجم نمونه 27 شرکت کننده ( قسمت چپ و راست ساعد ایشان )

#### نحوه و محل انجام مطالعه

54 ساعد متعلق به 27 بیمار که نسبت به دریافت داروی فعال یا پلاسیبو کورسازی شده اند، بطور تصادفی به دو گروه مداخله ( نانولیپوزوم آمفوتریسین) بر روی یک ساعد و پلاسیبو ( پماد غیرفعال) بر روی ساعد دیگر تخصیص پیدا می کنند.

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

شرایط ورود: داوطلبین سالم، 18 تا 65 سال که رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه داشته باشند شرایط عدم ورود: هر گونه بیماری زمینه ای، هر گونه ناتوانی ذهنی، شرکت همزمان در کارآزمایی بالینی دیگر

#### گروه های مداخله

گروه مداخله شامل نیمه راست یا چپ سطح داخلی ساعد شرکت کنندگان می باشد که نانو لیپوزوم 0.4% ( 15 گرمی) لابراتور رازک را دریافت می کند. گروه کنترل شامل طرف مقابل ساعد شرکت کنندگان می باشد که صرفا حامل فاقد ماده موثره را دریافت می کنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

قرمزی، خارش و سایر عوارض احتمالی جانبی که توسط معاینه فیزیکی و یا شرح حال بیمار مورد ارزیابی قرار می گیرد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20081130001475N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علی خامسی پور

##### نام سازمان / نهاد

مرکز آموزش و پژوهش بیمارهای پوست و جدام دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0657 8897 21 98+

##### آدرس ایمیل

khamesipour@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-06-2012, ۱۳۹۱/۰۳/۲۴

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

13-07-2012, ۱۳۹۱/۰۴/۲۳

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

13-07-2012, ۱۳۹۱/۰۴/۲۳

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

13-07-2012, ۱۳۹۱/۰۴/۲۳

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

13-07-2012, ۱۳۹۱/۰۴/۲۳

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی ( بی خطری) پماد موضعی نانو لیپوزوم آمفوتریسین B (سینا آمفولیش) در مقایسه با پلاسیبو بر روی داوطلبین سالم، مطالعه فاز I کارآزمایی بالینی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی خطری نانو لیپوزوم آمفوتریسین B (سینا آمفولیش)"

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد سالم سن بین 18 تا 65 فرم رضایت نامه آگاهانه را امضا کرده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

14166-13675  
تاریخ تایید  
2012-06-13, ۱۳۹۱/۰۳/۲۴  
کد کمیته اخلاق  
92-3450

هرگونه بیماری زمینه ای با توجه به شرح حال آزمودنی فاقد ظرفیت ذهنی به هر دلیل به تشخیص پزشک شرکت در مطالعه دیگر بطور هم زمان  
سن  
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله  
جنسیت  
هر دو

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
سالک جلدی  
کد ICD-10  
B55.1  
توصیف کد ICD-10  
Cutaneous leishmaniasis

### متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
قرمزی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزانه از اولین روز مداخله تا روز هفتم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه بالینی

### 2

شرح متغیر پیامد  
خارش  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزانه از اولین روز مداخله تا روز هفتم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه بالینی

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
هرگونه عارضه جانبی گزارش شده  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزانه از اولین روز مداخله تا روز هفتم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
شرح حال آزمودنی

### گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: فرم موضعی نانولیپوزومال 4 درصد آمفوتریسین بی، به کف دست چپ یا راست آزمودنی ها دو بار در روز به مدت یک هفته مالیده شد.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### فاز مطالعه

1

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 27  
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده  
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2  
سطح داخلی ساعد چپ و راست هر شرکت کننده  
حجم نمونه تحقق یافته: 27  
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.  
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2  
سطح داخلی ساعد چپ و راست هر شرکت کننده  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
لیست تصادفی سازی به روش تصادفی ساده از قبل توسط نرم افزار ایجاد شده بود. داروی نانو لیپوزم آمفولیش و حامل (دارونما) کاملا مشابه و مدهای تصادفی سازی از پیش تعیین شده بصورت برجسب بر روی داروها چسبانده شده بود.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

به علت تشابه داروهای موجود در سایت بیمارگیری هیچ یک از شرکت کنندگان مطالعه و فرد پژوهشگر که پیامد بالینی را ارزیابی می کرد از گروه مداخله مطلع نبودند.

### 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 پزشکی مرکز بیماری های پوست و جدام دانشگاه علوم پزشکی تهران

### آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید طالقانی، نیش خیابان نادری (سپهیل سابق)، شماره 415، مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

**شرح مداخله**

گروه کنترل: حامل پماد موضعی که فاقد هر گونه ماده موثره می باشد، به کف دست چپ یا راست آزمودنی ها دو بار در روز به مدت یک هفته مالیده شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام

نام کامل فرد مسوول

علیرضا فیروز

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید طالقانی، نبش خیابان نادری (سهیل سابق)، شماره 415، مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

0657 8897 21 98+

ایمیل

firozali@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://crtSDL.tums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دی ان دی آی

نام کامل فرد مسوول

دی ان دی آی

آدرس خیابان

ژنو

شهر

ژنو

کد پستی

21936-00505

تلفن

30 92 906 22 41+

فکس

31 92 906 22 41+

ایمیل

dndi@dndi.org

آدرس صفحه وب

https://www.dndi.org

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دی ان دی آی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خارجی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: بین المللی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا فیروز

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، نبش خ شهید نادری، مرکز آموزش و پژوهش

بیماری های پوست و جذام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

0657 8897 21 98+

فکس

1719 8888 21 98+

ایمیل

firozali@sina.tums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پروفسور علی خامسی پور

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خ طالقانی شماره 415

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

تهران  
کد پستی  
1416613675  
تلفن  
0657 8897 21 98+  
فکس  
0658 8897 21 98+  
ایمیل  
khamesipour@tums.ac.ir

1416613675  
تلفن  
0658 8897 21 98+  
فکس  
ایمیل  
ali.khamesipour@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علی خامسی پور

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

خیابان آیت اله طالقانی، پلاک 79

شهر

تهران

استان

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست