پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سو کور، 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 پلاسبو کورسازی شده اند، بطور تصادفی به دو گروه مداخله (نانولیپوزوم آمفوتریسین) بر روی یک ساعد و پلاسبو (پماد غیرفعال) بر روی ساعد دیگر تخصیص پیدا می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه‌های 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: **۱۳۹۷/۱۲/۰۲ ,21-02-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۰۲, 2019-02-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی خامسی پور

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزش و پژوهش بیماریهای پوست و جذام دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8897 0657

آدرس ایمیل

khamesipour@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۳/۲۴, 2012-06-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۴/۲۳, 2012-07-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۱/۰۴/۲۳, 2012-07-13

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۱/۰۴/۲۳, 2012-07-13

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۱/۰۴/۲۳, 2012-07-13

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی (بی خطری) پماد موضعی نانو لیپوزوم آمفوتریسین B (سینا آمفولیش) در مقایسه با پلاسبو 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:

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

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 سازی 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 برچسب بر روی داروها چسبانده شده بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 جذام دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

14166-13675

تاریخ تایید

2012-06-13, ۱۳۹۱/۰۳/۲۴

کد کمیته اخلاق

92-3450

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

2

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
+98 21 8897 0657
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
+41 22 906 92 30
فکس
+41 22 906 92 31
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: بین‌المللی
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 21 8897 0657
فکس
+98 21 8888 1719
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خ طالقانی شماره 415
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1416613675

تلفن

+98 21 8897 0658

فکس

ایمیل

ali.khamesipour@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

خیابان آیت اله طالقانی، پلاک 79

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

+98 21 8897 0657

فکس

+98 21 8897 0658

ایمیل

khamesipour@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست