

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثربخشی تزریق داخل ضایعه ای آنتی مونیوم مگلو مین (گلوکانتیم) یک بار در هفته و دو بار در هفته در درمان بیماران مبتلا به لیشمانیوز جلدی ناشی از *L. tropica* در ایران

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی تزریق داخل ضایعه ای آنتی مونیوم مگلو مین یک بار در هفته و دو بار در هفته در درمان لیشمانیوز جلدی ناشی از *L. tropica*

#### طراحی

بیماران به صورت تصادفی به یکی از دو گروه مداخله تخصیص داده می شوند. دو گروه مداخله شامل تزریق درون ضایعه گلوکانتیم (IL-MA) تولیدی شرکت Sanofi-Aventis، فرانسه یک بار در هفته یا دو بار در هفته می باشد. تزریق IL-MA با استفاده از سر سوزن 30G در هر ضایعه انجام می شود. دوز داروی تزریقی بین 0.2-1.5 میلی لیتر در هر ضایعه برحسب اندازه ضایعه می باشد. این روش درمان حداکثر به مدت 12 هفته و یا بهبودی ضایعه پیش از اتمام زمان مطالعه (12 هفته) ادامه می یابد. به منظور بررسی روند بهبودی اندازه و وضعیت ضایعه هر هفته انجام می شود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مشهد یک منطقه اندمیک برای بیماری ACL است. این شهر زیارتی جمعیتی بالغ بر 3 میلیون نفر می باشد. میلیون ها زائر از سراسر جهان هر ساله به این شهر مراجعه می کنند. شهر بم در استان کرمان نیز از نظر ACL اندمیک است.

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

بیماران مبتلا به ضایعه مشکوک به سالک از نظر بالینی مورد بررسی قرار گرفتند. در صورتیکه نتیجه کشت و اسمیر نمونه تهیه شده از آنها برای انگل لیشمانیا تروپیکا مثبت باشد معیار ورود: سن بین 70-8 سال، تمایل به شرکت در مطالعه، و تکمیل برگه رضایت آگاهانه معیار خروج: بیماران دارای ضایعه با بیش از 6 ماه، تعداد بیش از 4 ضایعه، اندازه زخم بیش از 3 سانتی متر، ضایعات روی صورت یا نزدیکی به ارگان حیاتی، بیماران باردار، بیمارانی دارای سابقه درمان سیستمیک و افراد مبتلا به بیماری حاد یا مزمن

#### گروه های مداخله

یک بار در هفته یا دو بار در هفته تزریق داخل ضایعه ای آنتی مونیوم مگلو مین

#### متغیرهای پیامد اصلی

درمان کامل و یا اپیتالیزاسیون کامل ضایعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20081130001475N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-30, ۱۳۹۸/۱۰/۰۹

#### 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

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-10-07, ۱۳۹۶/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-16, ۱۳۹۶/۱۲/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-03-16, ۱۳۹۶/۱۲/۲۵

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تزریق داخل ضایعه ای آنتی مونوم مگلو مین (گلوکانتیم) یک بار در هفته و دو بار در هفته در درمان بیماران مبتلا به لیشمانیوز جلدی ناشی از *L. tropica* در ایران

## عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی تزریق موضعی گلوکانتیم در درمان لیشمانیوز جلدی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران 8 تا 70 سال مبتلا به ضایعه مشکوک به سالک از نظر بالینی در صورتیکه نتیجه کشت و اسمیر نمونه تهیه شده از آنها برای انگل لیشمانیا تروپیکا مثبت باشد و نتیجه آزمایش PCR برای انگل *L. tropica* مثبت باشد. هم چنین بصورت آگاهانه تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند.

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای ضایعه با بیش از 6 ماه، تعداد بیش از 4 ضایعه، اندازه زخم بیش از 3 سانتی متر، ضایعات روی صورت یا نزدیکی به ارگان حیاتی، بیماران باردار، بیمارانی دارای سابقه سیستمیک قبلی یا درمان با تزریق درون ضایعه، و افراد مبتلا به بیماری حاد یا مزمن که می تواند تزریق گلوکانتیم بر روی بیماری آنها تاثیر بگذارد از مطالعه حذف میشوند.

### سن

از سن 8 ساله تا سن 70 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 180

حجم نمونه تحقق یافته: 180

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از اعداد تصادفی تولید شده توسط نرم افزار SPSS نسخه 16 ایجاد شد. برای کانسیلمنت زنجیره تصادفی از پاکت های مات و غیر شفاف استفاده شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

University Ethical Committee, Center for Research and Training in Skin Diseases and Leprosy, Tehran

## آدرس خیابان

شماره 415 خیابان طالقانی

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1416613675

## تاریخ تایید

1392/04/02, 2013-06-23

## کد کمیته اخلاق

J/423/2252

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

لیشمانیا

#### کد ICD-10

B55.1

#### توصیف کد ICD-10

Cutaneous leishmaniasis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بهبود ضایعه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هر هفته

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری ضایعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق هفته ای یک بار

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق دو بار در هفته

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهر مشهد

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### 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  
تهران، خیابان شهید طالقانی، نبش خیابان نادری (سهیل سابق)،  
شماره 415، مرکز آموزش و پژوهش بیماری‌های پوست و جدام  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1416613675  
تلفن  
2221 8897 21 98+  
ایمیل  
ali.khamesipour@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### 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  
تهران، خیابان شهید طالقانی، نبش خیابان نادری (سهیل سابق)،  
شماره 415، مرکز آموزش و پژوهش بیماری‌های پوست و جدام  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی

نام کامل فرد مسوول  
محمد قورچی  
آدرس خیابان  
بلوار وکیل آباد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9919191778  
تلفن  
1000 3809 51 98+  
فکس  
ایمیل  
GhoorchiMH1@mums.ac.ir

## 2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
شبکه بهداشت بم  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا افلاطونیان  
آدرس خیابان  
میدان سرداران شهید- بلوار شهید رجایی  
شهر  
بم  
استان  
کرمان  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
8258 3835 83 98+  
ایمیل  
mraflatoonian@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
محمد علی صحرائیان  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه  
ششم معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1417653761  
تلفن  
3685 8163 21 98+  
ایمیل  
vcr@tums.ac.ir

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

1416613675

تلفن

2221 8897 21 98+

ایمیل

ali.khamesipour@gmail.com

## 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید طالقانی، نبش خیابان نادری (سپهیل سابق)،

شماره 415، مرکز آموزش و پژوهش بیماری‌های پوست و جدام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

2221 8897 21 98+

ایمیل

ali.khamesipour@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها مربوط به گروه‌های درمانی و اندازه‌گیری ضایعه و عوارض دارو

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

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

است

محقق

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

علی خامسی پور

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه به مرکز و ارائه دلایل مورد نیاز برای استفاده از آنها

سایر توضیحات