پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی تزریق داخل ضایعه ای آنتی مونیوم مگلومین (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 ازمطالعه

بررسی اثربخشی تزریق داخل ضایعه ای آنتی مونیوم مگلومین 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 شرکتSanofi-Aventis ، فرانسه یک بار در هفته یا دو بار در هفته می باشد. تزریقIL-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 (12هفته) 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 ترواپیکا 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

گروه‌های مداخله

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

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: **2019-12-30, ۱۳۹۸/۱۰/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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 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

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 مونیوم مگلومین (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 ترویپکا مثبت باشد و نتیجه آزمیش 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

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**
حجم نمونه تحقق یافته: **180**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2013-06-23, ۱۳۹۲/۰۴/۰۲

کد کمیته اخلاق
J/423/2252

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هر هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری ضایعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق هفته ایی 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

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

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شبکه بهداشت بم
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا افلاطونیان
آدرس خیابان
میدان سرداران شهید- بلوار شهید رجایی
شهر
بم
استان
کرمان
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3835 8258
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
+98 21 8163 3685
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
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
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 بیماری های پوست و جذام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8897 2221
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 بیماری های پوست و جذام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1416613675

تلفن

+98 21 8897 2221

ایمیل

ali.khamesipour@gmail.com

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

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 2221

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده ها مربوط به گروه های درمانی و اندازه گیری 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