

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر داروی میلنفوسین خوراکی در درمان موارد مقاوم به درمان لیشمانیوز جلدی انتروپونتیک به انتی مونیات

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

درمان موارد مقاوم به انتمونیات لیشمانیوز جلدی انتروپونتیک با
میلنفوسین خوراکی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان قائم مشهد که به دو دوره درمان با
گلوکانتیم پاسخ نداده اند ابتدا برای آنها تست واکنش زنجیره پلیمری
(PCR) درخواست می شود و بعد از تایید؛ آزمایشات اولیه کبد و کلیه و
شمارش سلولهای خونی (CBC) درخواست می شود و در صورت نرمال
بودن برای آنها یک دوره ۲۸ روزه میلنفوسین خوراکی (با توجه به وزن)
شروع می کنیم

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کلیه افراد بالای دو سال معیار خروج: ۱- بارداری 2-
شیردهی 3- اختلالات کلیوی، کبدی و قلبی 4- سائیتونی

گروه های مداخله

بیماران لیشمانیوزی پستی که به دو دوره درمان با گلوکانتیم سیستمیک
مقاوم بودن تحت درمان با یک دوره ۲۸ روزه ملتیفوسین خوراکی قرار
می گیرند

متغیرهای پیامد اصلی

ایندوراسیون، بروز عوارض دارویی، کنترل آزمایشات اوره کراتینین،
آنزیم های کبدی، شمارش سلولهای خونی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200302046673N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۲۱، 10-05-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۲۱، 10-05-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۲۱، 2020-05-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه طیبی

نام سازمان / نهاد

کشور

آمریکا

تلفن

513-867-5473 1+

آدرس ایمیل

tayyebims961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱، 2019-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱، 2019-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۳/۰۱، 2019-05-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۸/۰۴، 2019-10-26

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۸/۰۴، 2020-10-25

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر داروی میلنفوسین خوراکی در درمان موارد مقاوم به درمان

لیشمانیوز جلدی انتروپونتیک به انتی مونیات

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر میلنفوسین خوراکی در لیشمانیوز پستی شهری مقاوم به

درمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به لیشمانیوز پستی نوع شهری بالای دو سال که علیرغم

دریافت دو دوره گلوکانتیم سیستمیک یا یک دوره گلوکانتیم سیستمیک

+ یک دوره تزریق داخل ضایعه بهبودی حاصل نشده است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان زیر دو سال بارداری و شیر دهی اختلالات کلیوی اختلالات کبدی

بیماری قلبی سائیتونی

سن

از سن 2 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 27

حجم نمونه تحقق یافته: 27

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اندوراسیون ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای صفر و ۱۴ و ۲۸ و ۹۰ و ۱۸۰ و ۳۶۰ مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول میلنفوسین ۵۰ میلی گرمی ساخت کمپانی

پروفوندا در کشور هند با دوز دو نیم میلی‌گرم به ازای هر کیلو گرم برای

۲۸ روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

وحید مشایخی قوبونلو

آدرس خیابان

بولوار فکوری ۸، ویلا ۹، پلاک ۲

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۹۱۵۴۵۱۴

تلفن

5473 3867 51 98+

فکس

5473 3867 51 98+

ایمیل

Tayyebims961@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

بزرگراه وکیل آباد - میدان آزادی - پردیس دانشگاه - دانشکده

پزشکی

شهر

مشهد

1

شرح

لیشمانیوز پوستی ایتروپونوتیک

کد ICD-10

B55.1

توصیف کد ICD-10

Cutaneous Leishmaniasis

متغیر پیامد اولیه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بولوار فکوری ۸، ویلا ۹، پلاک ۲

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۹۱۵۴۵۱۴

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۸/۲۹, 2018-11-20

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.604

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیشمانیوز پوستی ایتروپونوتیک

کد ICD-10

B55.1

توصیف کد ICD-10

Cutaneous Leishmaniasis

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معصومه طیبی
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بولوار فکوری ۸، ویلا ۹، پلاک ۲
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۹۱۵۴۵۱۴
تلفن
5473 3867 51 98+
ایمیل
Tayyebims961@mums.ac.ir

استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۷۹۴۸۵۶۴
تلفن
8888 3882 51 98+
ایمیل
Tayyebims961@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معصومه طیبی
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بولوار فکوری ۸، ویلا ۹، پلاک ۲
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۹۱۵۴۵۱۳
تلفن
5473 4867 51 98+
ایمیل
Tayyebims961@mums.ac.ir

2
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقیدی
آدرس خیابان
بزرگراه وکیل آباد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۷۹۴۸۵۶۴
تلفن
8888 3882 51 98+
ایمیل
Tayyebims961@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معصومه طیبی
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

بولوار فکوری ۸، وبلا ۹، پلاک ۲

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۹۱۵۴۵۱۴

تلفن

5473 3867 51 98+

ایمیل

Tayyebims961@mums.ac.ir