پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۲

بررسي تاثير همزمان كلاريترومايسين ليپوزومال و گلوكانتيم در مقايسه با گلوكانتيم به تنهايی درميزان بهبود ضايعه بيماران مبتلا به لشمانيا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسي تاثير همزمان كلاريترومايسين ليپوزومال و گلوكانتيم در مقايسه با گلوكانتيم به تنهايی درميزان بهبود ضايعه بيماران مبتلا به لشمانيا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز لیشمانیای اصفهان انجام شده است. طول مدت درمان این دارو 28 روز است. بیمار در سه نوبت فالو می شود، که نوبت اول فالو شش هفته پس از شروع درمان نوبت دوم سه ماه بعد و نوبت سوم 6 ماه بعد می باشد. روش ارزیابی بیماران در سه نوبت گفته شده، ابتدا از طرق معاینه بالینی و بررسی Re-Epithelization و سپس بررسی اندازه ی ضایعات که از طریق فوتوگرافی قبل، 6هفته، 12 هفته و 6ماه بعد از مداخله می باشد. بیماران از محتوای درمانی دیگران مطلع نیستند. آنالیزگر دیتا نیز کور سازی شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن 15 تا 65 سال دارای ضایعه پوستی با قطر بالای 5 سانتیمتر دارای ضایعه روی غضروف یا مفصل و یا صورت تعداد ضایعه بالای 5 عدد بیماری لشمانیا با توجه به تست Smear For Leishman Body برای بیمار به اثبات رسیده باشد. خروج: بیماران باردار یا شیرده باشد. سابقه درمان همزمان یا قبلی برای ضایعه. دارای مشکلات قلبی، کلیوی،کبدی، بروز عوارض دارویی باشد. عدم تمایل بیمار.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به لشمانیا جلدی، تحت درمان با گلوکانتیم و پلاسبو به مدت 28 روز و سه بار در روز می باشد. گروه مداخله: بیماران مبتلا به لشمانیا جلدی، تحت درمان با گلوکانتیم و لیپوزومال به مدت 28 روز و سه بار در روز می باشد.برای تجویز این دارو، در ابتدا بیمار به طور کامل راهنمایی شده و توضیح کامل چگونگی استفاده ی دارو به صورت عملی به بیمار صورت می پذیرد. بیمار هر شب از کلابتروماپسین لیپوزومال استفاده می کند.طول مدت درمان این دارو نیز 28 روز است.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه ضایعه، فراوانی ضایعات، عوارض دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171230038142N17**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-27, ۱۳۹۹/۰۱/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-27, ۱۳۹۹/۰۱/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-27, ۱۳۹۹/۰۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
خسرو توکل
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 9134
آدرس ایمیل
tavakol@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي تاثير همزمان كلاريترومايسين ليپوزومال و گلوكانتيم در مقايسه با گلوكانتيم به تنهايی درميزان بهبود ضايعه بيماران مبتلا به لشمانيا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي تاثير همزمان كلاريترومايسين ليپوزومال و گلوكانتيم در مقايسه

با گلوکانتیم به تنهایی درمیزان بهبود ضایعه بیماران مبتلا به لشمانیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 15 تا 65 سال دارای ضایعه پوستی با قطر بالای 5 سانتیمتر دارای ضایعه روی غضروف یا مفصل و یا صورت تعداد ضایعه بالای 5 عدد در بیمار بیماری لشمانیا با توجه به تست Smear For Leishman Body برای بیمار به اثبات رسیده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران باردار یا شیرده باشد. سابقه درمان همزمان یا قبلی برای ضایعه. دارای مشکلات قلبی، کلیوی،کبدی، بروز عوارض دارویی باشد. عدم تمایل بیمار.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **5**

بیماران حداقل دارای 5 ضایعه با قطر بالای 5 سانتی متر باشد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران مبتلا به لشمانیا در مرکز لشمانیای اصفهان که دارای معیارهای ورود باشند، به صورت آسان و در دسترس انتخاب می شوند. سپس به اندازه ای که 60 نمونه مهیا شود، نمونه گیری ادامه می یابد. هر شخص با دارا بودن 5 زخم، به عنوان یک بلوک در نظر گرفته می شود و یک مداخله (لیپوزومال همراه گلوکانتیم یا گلوکانتیم همراه پلاسبو) بر روی او انجام می شود. بنابر این در هر گروه 6 نفر قرار می گیرند که این نفرات با استفاده از برنامه کامپیوتری spss به صورت کاملا تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. پس از آن بیماران بر اساس آن به دو گروه 30 نفره دریافت کننده کلایترومایسین لیپوزومال با گلوکانتیم و گلوکانتیم با پلاسبو تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران هر گروه از محتوای درمانی گروه دیگر، مطلع نیستند. همچنین اطلاعات پس از بی نام و نشان شدن در اختیار آنالیزگر دیتا قرار میگیرد.

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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2019-10-15, ۱۳۹۸/۰۷/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.396

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لشمانیا

کد ICD-10

B55

توصیف کد ICD-10

Leishmaniasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 6هفته، 12 هفته و 6ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی ضایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 6هفته، 12 هفته و 6ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6هفته، 12 هفته و 6ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مبتلا به لشمانیا جلدی، تحت درمان با گلوکانتیم و پلاسبو به مدت 28 روز و سه بار در روز می باشد. برای تجویز این دارو، در ابتدا بیمار به طور کامل راهنمایی شده و توضیح کامل چگونگی استفاده ی دارو به صورت عملی به بیمار صورت می پذیرد. بیمار در سه نوبت فالو می شود، که نوبت اول فالو شش هفته پس از شروع درمان نوبت دوم سه ماه بعد و نوبت سوم 6 ماه بعد می باشد. روش ارزیابی بیماران در سه نوبت گفته شده، ابتدا از طرق معاینه بالینی و بررسی Re-Epithelization و سپس بررسی اندازه ی ضایعات که از طریق فوتوگرافی قبل و بعد از درمان می باشد.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: برای 30 بیمار تصادفی شده گروه مداخله علاوه بر گلوکانتیم، فرمولاسیونهاي لیپوزومي از کلاریترومایسین موضعی به طریق دهیدریشن-رهیدریشن تهیه مي شوند. به این منظور دي پالمیتوئیل فسفاتیدیل کولین (DPPC) و کلسترول به نسبت مولي 6 به 1 بکار مي روند. 114 میلي گرم DPPC و 10 میلي گرم کلسترول به یك بالن ته گرد اضافه شده و در مقدار کافي کلروفرم- متانول (به نسبت 2 به1) حل مي شوند. محلول در روتاري اوپوریتور خشك شده و به فیلم نازکي تبدیل مي شود. سپس 1 میلي گرم کلاریترومایسین در 1 میلي لیتر بافر فسفات با pH 7.4 حل شده و سپس جهت هیدراته کردن فیلم لیپیدي بکار مي رود. سوسپانسیون حاصل 5 دقیقه ورتکس شده و بعد به مدت 2 دقیقه در حمام اولتراسونیك با فرکانس 45 هرتز تحت امواج اولتراسوند قرار مي گیرد. سوسپانسیون بدست آمده فریز دراي مي شود وتا موقع مصرف در یخچال نگهداري مي شود. برای تجویز داروها، در ابتدا بیمار به طور کامل راهنمایی شده و توضیح کامل چگونگی استفاده ی دارو به صورت عملی به بیمار صورت می پذیرد. بیمار هر شب از کلایترومایسین لیپوزومال استفاده می کند.طول مدت درمان این دارو 28 روز بوده است. بیمار در سه نوبت فالو می شود، که نوبت اول فالو شش هفته پس از شروع درمان نوبت دوم سه ماه بعد و نوبت سوم 6 ماه بعد می باشد. روش ارزیابی بیماران در سه نوبت گفته شده، ابتدا از طرق معاینه بالینی و بررسی Re-Epithelization و سپس بررسی اندازه ی ضایعات که از طریق فوتوگرافی قبل و بعد از درمان می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات بیماری های پوستی و سالک
نام کامل فرد مسوول
آتوسا حکمی فرد
آدرس خیابان
خیابان خرم، بعد از چهارراه شهیدان، مرکز جامع توانبخشی و پزشکی حضرت صدیقه طاهره
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81747-73461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
a.hakamifard@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زیبا فرج زادگان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
8597 3668 31 98+
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رضا رادمهر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزارجریب.
شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 8597
فکس
+98 31 3668 8597
ایمیل
mehrradreza1@Yahoo.Com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آتوسا حکمی فرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
a.hakamifard@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ندا ابریشمی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آمار زیستی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 8597
فکس
ایمیل
dadepardaz2005@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
اطلاعات دو سال پس از انتشار نتایج قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اطلاعات دو سال پس از انتشار نتایج قابل اشتراک گذاری است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
متخصصان و دستیاران بخش عفونی و پوست
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مقایسه داروی حاضر با دارویی دیگر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به mehrradreza1@Yahoo.Com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به mehrradreza1@Yahoo.Com
سایر توضیحات