

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**بررسی ایمنی، اثرات جانبی و حداکثر غلظت قابل تحمل مصرف موضعی پپتیدهای ضد میکروبی Pexiganan (MSI-78), Tilapia piscidin 4 (TP4), Melittin, Nisin-A and Omiganan (MX-226) بر روی پوست داوطلبان سالم به منظور درمان عفونت های پوست و بافت نرم**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی ایمنی، اثرات جانبی و حداکثر غلظت قابل تحمل 5 پپتید ضد میکروبی (AMPS) بر روی پوست داوطلبان سالم به منظور درمان عفونت های پوست و بافت نرم

### طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 1 به روش تک دوز صعودی، دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده به روش بلوک بندی شده با استفاده از پاکت های سر بسته، با حجم نمونه 30 بیمار در پنج گروه

### نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا 30 نفر از داوطلبین سالم دارای شرایط ورود به مطالعه، به طور تصادفی به پنج گروه 6 تایی (2 نفر کنترل و 4 نفر مداخله) تقسیم خواهند شد. در هر گروه به صورت دو سویه کور 4 نفر پپتیدهای ضد میکروبی و 2 نفر دارونما را به صورت تک دوز موضعی بر روی پوست سالم خود دریافت خواهند کرد. گروه های مداخله پنج گانه به ترتیب غلظت های 1/2، 1، 2، 3 و 4 برابر حداقل غلظت مهار (MIC) پپتیدها را دریافت خواهند کرد. در حین مطالعه ایمنی، اثرات جانبی و حداکثر دوز قابل تحمل پپتیدها بررسی خواهند شد. محل انجام مطالعه در بیمارستان امام رضا (ع) می باشد

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: داشتن شرایط لازم جهت پایبندی داوطلب به روش درمان (Adherence) داشتن شرایط لازم جهت مراجعات مکرر و کنترل روش درمان موافقت و پرکردن فرم رضایت آگاهانه شرکت در طرح تحقیقاتی عدم استفاده از سیگار و سایر محصولات حاوی نیکوتین حداقل 3 ماه قبل از ورود به مطالعه داشتن BMI بین 18 تا 32 و حداقل وزن 50 کیلوگرم شرایط عدم ورود به مطالعه: استفاده از هر نوع آنتی بیوتیک و داروهای های سنتی طی 7 روز قبل از ورود به مطالعه استفاده از داروهای سرکوب کننده ایمنی طی 14 روز قبل از ورود به مطالعه داشتن هر گونه سابقه حساسیت های پوستی

### گروه های مداخله

گروه های مداخله غلظت های مختلف پپتیدهای ضد میکروبی را دریافت کرده و گروه های کنترل دارو نما دریافت خواهند کرد.

### متغیرهای پیامد اصلی

ایمنی مصرف موضعی پپتیدهای ضد میکروبی، حداکثر غلظت قابل تحمل مصرف موضعی پپتیدهای ضد میکروبی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

در بخش نحوه انجام مطالعه، طول مدت درمان 21 روز با فاصله هر 3 روز یکبار ذکر شده بود. با توجه به اینکه هدف عمده فاز یک کارآزمایی بالینی، بررسی ایمنی محصول دارویی تحقیقاتی در افراد سالم است، نه درمان و اثر بخشی، آزمودنی های مطالعه حاضر بیمار نبوده بنابراین طول مدت درمان مدنظر نمیباشد، بدین منظور طراحی مطالعه در فیلد مقاطع زمانی اندازه گیری متغیر پیامد اولیه به صورت تک دوز صعودی روی پوست سالم افراد با مقاطع زمانی اندازه گیری در زمان های 30 و 60 دقیقه بعد از مداخله (جهت ارزیابی حساسیت فوری) و در زمان های 24 و 72 ساعت بعد از مداخله (جهت ارزیابی حساسیت تاخیری)، نیاز به بروز رسانی دارد.

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190924044863N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۳۱  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-01-2024، ۱۴۰۲/۱۰/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 1

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-06-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

کیارش قزوینی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 51 3845 3239

#### آدرس ایمیل

ghazvinik@mums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-22, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی، اثرات جانبی و حداکثر غلظت قابل تحمل مصرف موضعی پپتیدهای ضد میکروبی Pexiganan (MSI-78), Tilapia (piscidin 4 (TP4), Melittin, Nisin-A and Omiganan (MX-226) بر روی پوست داوطلبان سالم به منظور درمان عفونت های بافت نرم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ایمنی، اثرات جانبی و حداکثر غلظت قابل تحمل 5 پپتید ضد میکروبی بر روی پوست داوطلبان سالم به منظور درمان عفونت های پوست و بافت نرم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن شرایط لازم جهت پایبندی داوطلب به روش درمان (Adherence) داشتن شرایط لازم جهت مراجعات مکرر و کنترل روش درمان موافقت و پرکردن فرم رضایت آگاهانه شرکت در طرح تحقیقاتی عدم استفاده از سیگار و سایر محصولات حاوی نیکوتین حداقل 3 ماه قبل از غربالگری داشتن BMI بین 18 تا 32 و حداقل وزن 50 کیلوگرم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از هر نوع آنتی بیوتیک طی 7 روز قبل از ورود به مطالعه استفاده از درمان های سنتی طی 7 روز قبل از ورود به مطالعه استفاده از داروهای سرکوب کننده ایمنی طی 14 روز قبل از ورود به مطالعه داشتن هر گونه سابقه حساسیت های پوستی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: بلوک بندی شده واحد تصادفی سازی: بلوک 6 تایی ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت [www.randomization.com](http://www.randomization.com) نحوه ساخت توالی تصادفی: جدول اعداد تصادفی روش پنهان سازی تخصیص تصادفی: پاکت های سر بسته

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سوبه کور طراحی شده است. بدین ترتیب که

شرکت کنندگان، مراقبین بالینی و ارزیابان از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهند بود. به عبارتی شرکت کنندگان در مطالعه، پزشکان، ارزیابان ایمنی و عوارض جانبی درمان و پرسنل آزمایشگاه از اینکه کدام شرکت کننده دارو و کدامیک دارونما را دریافت کرده است، بی اطلاع خواهند بود. برای این منظور دارو/دارونما در پاکت های سر بسته شماره گذاری شده قرار خواهد گرفت و با انتخاب تصادفی به هر یک از شرکت کنندگان تخصیص خواهد یافت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه حاضر در فاز-1 کارآزمایی بالینی به صورت تصادفی شده، دو سوکور، حاوی دارونما و به روش تک دوز صعودی طراحی شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، روبروی خیابان دانشگاه 18، دانشگاه علوم

پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9919991766

تاریخ تایید

2019-08-03, ۱۳۹۸/۰۵/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1398.154

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران (نیماد)

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، ابتدای خیابان بعثت، پلاک ۲۱، موسسه ملی

توسعه تحقیقات پزشکی ایران (نیماد)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۶۹۳۱۱۱

تاریخ تایید

2019-06-16, ۱۳۹۸/۰۳/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.NIMAD.REC.1398.248

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

عفونت های پوست و بافت نرم

کد ICD-10

L00-L08

توصیف کد ICD-10

Infections of the skin and subcutaneous tissue

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بررسی ایمنی مصرف موضعی پپتیدهای ضد میکروبی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی بررسی ایمنی محصول دارویی تحقیقاتی: پیامدها در زمان های 30 و 60 دقیقه بعد از مداخله (جهت ارزیابی حساسیت فوری) و در زمان های 24 تا 72 ساعت بعد از مداخله (جهت ارزیابی حساسیت تاخیری) ارزیابی خواهند شد.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه پزشکی مشارکت کنندگان و انجام آزمایش های بالینی و آزمایشگاهی بر اساس دستورالعمل کنترل ایمنی در کارآزمایی بالینی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تعیین حداکثر غلظت قابل تحمل مصرف موضعی پپتیدهای ضد میکروبی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین مطالعه، با توجه به حداکثر دوز قابل تحمل پپتیدها متغیر خواهد بود.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالاترین دوز قابل تحمل پپتیدها که ایمن بوده و عوارض جانبی نداشته باشد.

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بررسی عوارض ناخواسته بر اساس دستورالعمل کنترل ایمنی در

کارآزمایی بالینی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی بررسی ایمنی محصول دارویی تحقیقاتی: پیامدها در زمان های 30 و 60 دقیقه بعد از مداخله (جهت ارزیابی حساسیت فوری) و در زمان های 24 تا 72 ساعت بعد از مداخله (جهت ارزیابی حساسیت تاخیری) ارزیابی خواهند شد.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تخمین شدت عارضه (درجه 1 تا 4) بر اساس دستورالعمل کنترل ایمنی در کارآزمایی بالینی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه پپتیدهای ضد میکروبی مطالعه حاضر را به صورت تک دوز موضعی دریافت خواهند کرد. میزان مصرف با غلظت های 1/2 تا 4 برابر حداقل غلظت های مهار (MIC) به صورت تک دوز

صعودی در 5 گروه خواهد بود. مقدار مصرف آن به اندازه ای خواهد بود که حداقل یک اینچ مربع از سطح پوست را بپوشاند. میزان و دفعات مصرف دارو/دارونما در گروه های کنترل و مداخله یکسان خواهد بود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه دارونما را به صورت تک دوز موضعی دریافت خواهند کرد. مقدار مصرف آن به اندازه ای خواهد بود که حداقل یک اینچ مربع از سطح پوست را بپوشاند. میزان و دفعات مصرف دارو/دارونما در گروه های کنترل و مداخله یکسان خواهد بود.

#### طبقه بندی

دارو نما

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم (عج)

نام کامل فرد مسوول

مهدی کوهی

آدرس خیابان

میدان دکتر علی شریعتی، ابتدای خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

(عج)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9919991766

تلفن

0000 3840 51 98+

فکس

3239 3845 51 98+

ایمیل

Quaem.Medical.Center@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://quaem.mums.ac.ir

### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

مهدی کوهی

آدرس خیابان

میدان بیمارستان امام رضا (ع)، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

فکس

3031 3854 51 98+

فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
میکروبیولوژی  
آدرس خیابان

میدان دکتر علی شریعتی، ابتدای خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم  
(عج)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9919991766

تلفن

3239 3845 51 98+

فکس

3239 3845 51 98+

ایمیل

koohim1@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://mail.mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

کیارش قزوینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

میکروبیولوژی

آدرس خیابان

میدان دکتر علی شریعتی، ابتدای خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم  
(عج)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9919991766

تلفن

3239 3845 51 98+

فکس

3239 3845 51 98+

ایمیل

ghazvinik@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://mail.mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

کیارش قزوینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

ایمیل  
emamreza@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
/http://emamreza.mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، روبروی خیابان دانشگاه 18، دانشگاه علوم

پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2081 3841 51 98+

فکس

0249 3843 51 98+

ایمیل

vcresearch@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://v-research.mums.ac.ir/index.php

ردیف بودجه

گرنٹ دکتر کیارش قزوینی - کد طرح تحقیقاتی 971595

کد بودجه

971595

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران  
(نیماد)

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

90

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهدی کوهی

موقعیت شغلی

دانشجوی Ph.D باکتری شناسی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

## 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)

مصدق ندارد

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

میکروبیولوژی

آدرس خیابان

میدان دکتر علی شریعتی، ابتدای خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

(عج)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9919991766

تلفن

3239 3845 51 98+

فکس

3239 3845 51 98+

ایمیل

ghazvinik@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب