

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مطالعه پیلوت کارآزمایی بالینی نانو لیپوزومهای موضعی مگلو مین آنتیمونات (گلوکانتیم) و یا پارومومایسین همراه با گلوکانتیم سیستمیک برای درمان سالک با عامل *Leishmania tropica*

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در حال حاضر درمان سالک با ترکیبات آنتی موان به صورت تزریقی (عضلانی یا داخل ضایعه) صورت می گیرد. این دارو در مصرف سیستمیک دارای عوارض مختلف بوده و نیز افزایش مقاومت در مصرف سیستمیک به این دارو گزارش شده است. در این مطالعه لیپوزومهای حاوی گلوکانتیم و یا پارومومایسین برای درمان سالک با عامل *L. tropica* در بیماران مقاوم به درمان استفاده خواهد شد. با مصرف موضعی گلوکانتیم و یا پارومومایسین عوارض سیستمیک آن به مقدار زیادی کاهش خواهد یافت. علاوه بر این لیپوزومها قادرند دارو را به انگل لیشمانیا در داخل ماکروفاژها در قسمت درم پوست هدف گیری (Target) کنند و احتمالاً با رساندن داروی بیشتر به انگلها در درم احتمال بروز مقاومت کاهش می یابد. مطالعه بصورت تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، چند مرکزی و در مرحله صفر (اکتشافی) کارآزمایی صورت می گیرد. جمعیت مورد مطالعه، داوطلبین با بیماری سالک با سن 60-12 سال می باشند. وجود ضایعه فعال سالک با عامل *L. tropica* بر پایه آزمایش پارازیتولوژی و سابقه حداقل یک دوره کامل درمانی با گلوکانتیم عضلانی از معیارهای ورود به مطالعه و حاملگی، شیردهی و دوره ضایعه کمتر از یک سال از معیارهای اصلی خروج از مطالعه است. تعداد 30 بیمار داوطلب در 3 گروه مطالعه خواهند شد. بیماران تحت درمان گلوکانتیم عضلانی روزانه به مقدار 60 میلی گرم گلوکانتیم در کیلو گرم وزن بدن (حد اکثر 3 آمپول)، بمدت 3 هفته قرار گرفته و همزمان بیماران بصورت انفرادی در سه گروه تقسیم می شوند و بصورت تصادفی شکل لیپوزومی گلوکانتیم و یا شکل لیپوزومی پارومومایسین و یا دارونما دریافت می کنند. بیماران داوطلب به مدت 6 ماه در مطالعه خواهند بود. در این مطالعه درمان کامل تمام ضایعه های پوستی پیامد اولیه خواهد بود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138809051475N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-11-2009, ۱۳۸۸/۰۹/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-11-26, ۱۳۸۸/۰۹/۰۵

#### 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

الف) معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران (ب)

مرکز آموزش و پژوهش بیمارهای پوست و جدام، دانشگاه علوم

پزشکی تهران، تهران، ایران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-11-30, ۱۳۸۸/۰۹/۰۹

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-07-28, ۱۳۸۹/۰۵/۰۶

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه پیلوت کارآزمایی بالینی نانو لیپوزومهای موضعی مگلو مین

آنتیمونات (گلوکانتیم) و یا پارومومایسین همراه با گلوکانتیم سیستمیک

برای درمان سالک با عامل *Leishmania tropica*

## عنوان عمومی کارآزمایی

کارایی استفاده از نانو لیپوزومهای موضعی حاوی گلوکانتیم یا پارومومایسین همراه با گلوکانتیم تزریقی برای درمان سالک

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

الف) معیارهای ورود (1) سن 60-12 سال (2) وجود ضایعه فعال سالک با عامل L. tropica بر پایه آزمایش پارازیتولوژی گسترده مستقیم یا کشت روی محیط NNN و یا PCR (3) سلامت عمومی (بجز سالک) بر اساس معاینه بالینی. (4) سابقه حداقل یک دوره کامل درمانی با گلوکانتیم عضلانی (5) تعداد ضایعه حد اکثر 4 ضایعه (6) قطر زخم حداکثر 3 سانتیمتر (7) داوطلب شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایت نامه (ب) معیارهای عدم ورود (1) حاملگی، قصد حاملگی در دو ماه آینده (2) شیردهی (3) استفاده از روش های درمانی دیگر طی دوره درمان (4) شرکت در طرح کارآزمایی بالینی دیگر (5) بیماری زمینه ای جدی یا شدید مثل بیماریهای قلبی، کلیوی و کبدی بر اساس معاینه بالینی

## سن

از سن 12 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

0

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## 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

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

### 1

نام مرکز ثبت بین المللی

Clinicaltrials.gov

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

NCT01050777

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خ دانشگاه، روبروی داروخانه 22 بهمن، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

## تاریخ تایید

2009-11-24, 1388/09/03

## کد کمیته اخلاق

454408

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

بیماری های پروتوزوایی

## کد ICD-10

B55.1

## توصیف کد ICD-10

Cutaneous Leishmaniasis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

درمان کامل تمام ضایعه های پوستی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

هفتگی

## نحوه اندازه گیری متغیر

عکس برداری از ضایعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: آمپول گلوکانتیم 60 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن

بدن، عضلانی روزانه تا 21 روز به همراه لوسیون موضعی لیپوزومال

گلوکانتیم دو بار در روز به مدت 28 روز

## طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

## شرح مداخله

گروه مداخله: آمپول گلوکانتیم 60 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن

بدن، عضلانی روزانه تا 21 روز به همراه لوسیون موضعی لیپوزومال

پارومومایسین دو بار در روز به مدت 28 روز

## طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

## شرح مداخله

گروه کنترل: آمپول گلوکانتیم 60 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن

بدن، عضلانی روزانه تا 21 روز به همراه لوسیون موضعی دارونما دو بار

در روز به مدت 28 روز

## طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

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

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز تحقیقات پوست و سالک دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مسعود ملکی  
آدرس خیابان  
بیمارستان قائم  
شهر  
مشهد

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده داروسازی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمود رضا جعفری  
موقعیت شغلی  
PhD فارماسیوتیکس/ استاد دانشکده داروسازی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ابتدای بلوار وکیل آباد، دانشکده داروسازی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
3255 1882 51 98+  
فکس  
ایمیل  
jafarimr@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
معاون پژوهشی دانشگاه  
آدرس خیابان  
خ دانشگاه، روبروی دانشکده پزشکی سابق، ساختمان مرکزی  
دانشگاه (ساختمان قرشی)  
شهر  
مشهد  
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  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
مرکز آموزش و پژوهش بیمارهای پوست و جدام  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی خامسی پور  
موقعیت شغلی  
PhD ایمونولوژی/ دانشیار دانشگاه علوم پزشکی تهران  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شماره 415 طالقانی، نبش شهید نادری (سهیل سابق)  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
0657 8897 21 98+  
فکس  
ایمیل  
Khamesipour\_ali@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
معاون پژوهشی دانشگاه  
آدرس خیابان  
مرکز آموزش و پژوهش بیمارهای پوست و جدام، خ طالقانی،  
نبش خ شهید نادری  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی

2

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده داروسازی مشهد  
نام کامل فرد مسوول

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
معاون پژوهشی دانشگاه  
آدرس خیابان  
مرکز آموزش و پژوهش بیمارهای پوست و جدام، خ طالقانی،  
نبش خ شهید نادری  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

دکتر علی بدیعی

موقعیت شغلی

استادیار فارماسیوتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

3255 1882 51 98+

فکس

ایمیل

Badieea@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب