# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

## مطالعه پيلوت كارآزمايي بالينی نانو ليپوزومهای موضعي مگلومين آنتيمونات (گلوكانتيم) و يا پاروموماييسين همراه با گلوكانتيم سيستميک براي درمان سالک با عامل Leishmania tropica

## چکیده پروتکل

**چکیده**

در حال حاضر درمان سالک با تركيبات آنتي موان به صورت تزريقي (عضلاني يا داخل ضايعه) صورت مي گيرد. اين دارو در مصرف سيستميك داراي عوارض مختلف بوده و نيزافزايش مقاومت در مصرف سيستميك به اين دارو گزارش شده است. در اين مطالعه ليپوزومهاي حاوي گلوكانتيم و يا پاروموماييسين براي درمان سالك با عامل .L tropica در بيماران مقاوم به درمان استفاده خواهد شد. با مصرف موضعي گلوكانتيم و يا پاروموماييسين عوارض سيستميك آن به مقدار زيادي كاهش خواهد يافت. علاوه بر اين ليپوزومها قادرند دارو را به انگل ليشمانيا در داخل ماكروفاژها در قسمت درم پوست هدف گيری (Target) كنند و احتمالا با رساندن داروي بيشتر به انگلها در درم احتمال يروز مقاومت كاهش می يابد. مطالعه بصورت تصادفي، دوسويه كور، كنترل با دارو نما، چند مركزي و در مرحله صفر (اكتشافي) كارآزمايي صورت مي گيرد. جمعيت مورد مطالعه، داوطلبين با بيماري سالک با سن 60-12 سال می باشند. وجود ضايعه فعال سالک با عامل .L tropica بر پايه آزمايش پارازيتولوژی و سابقه حداقل يک دوره كامل درمانی با گلوكانتيم عضلانی از معيارهاي ورود به مطالعه و حاملگي، شيردهي و دوره ضايعه كمتر از يک سال از معيارهاي اصلي خروج از مطالعه است. تعداد 30 بيمار داوطلب در 3 گروه مطالعه خواهند شد. بيماران تحت درمان گلوكانتيم عضلانی روزانه به مقدار 60 ميلی گرم گلوكانتيم در كيلو گرم وزن بدن (حد اكثر 3 آمپول)، بمدت 3 هفته قرار گرفته و همزمان بيماران بصورت اتفاقی در سه گروه تقسيم می شوند و بصورت تصادفی شكل ليپوزومی گلوكانتيم و يا شكل ليپوزومی پاروموماييسين و يا دارونما دريافت می كنند. بيماران داوطلب به مدت 6 ماه در مطالعه خواهند بود. در اين مطالعه درمان كامل تمام ضايعه هاي پوستي پيامد اوليه خواهد بود.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138809051475N4**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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 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**

الف) معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد، مشهد، ايران ب) مرکز آموزش و پژوهش بیماریهای پوست و جذام، 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 پيلوت كارآزمايي بالينی نانو ليپوزومهای موضعي مگلومين آنتيمونات (گلوكانتيم) و يا پاروموماييسين همراه با گلوكانتيم سيستميک براي درمان سالک با عامل Leishmania tropica

**عنوان عمومی کارآزمایی**
کارایی استفاده از نانو لیپوزومهای موضعي حاوی گلوکانتیم یا پاروموماىسین همراه با گلوکانتیم تزریقی براي درمان سالک
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
الف)معیار های ورود 1) سن 60-12 سال 2) وجود ضایعه فعال سالک با عامل L. tropica بر پایه آزمایش پارازیتولوژی گستره 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 حداکثر3 سانتیمتر 7) داوطلب شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایت نامه ب) معیارهای عدم ورود 1) حاملگي، قصد حاملگی در دو ماه آینده 2) شیردهي 3) استفاده از روش های درماني دیگر طي دوره درمان 4) شرکت در طرح کارآزمایی بالینی دیگر 5) بیماري زمینه‌اي جدي یا شدید مثل بیماریهاي قلبي، کلیوي و کبدي بر اساس معاینه بالینی
**سن**
از سن **12 ساله** تا سن **60 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
0
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
دارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موازی
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

### 1

**نام مرکز ثبت بین‌المللی**
Clinicaltrials.gov
**شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی**
NCT01050777
**تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی**
خالی

## تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۳۸۸/۰۹/۰۳
**کد کمیته اخلاق**
454408

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
بيماري هاي پروتوزوآيي
**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 اندازه‌گیری**
هفتگی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
عکس برداری از ضایعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: آمپول گلوکانتیم 60 میلي گرم به ازاي هر کیلوگرم وزن بدن،عضلانی روزانه تا 21 روز به همراه لوسیون موضعي لیپوزومال گلوکانتیم دو بار در روز به مدت 28 روز
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله: آمپول گلوکانتیم 60 میلي گرم به ازاي هر کیلوگرم وزن بدن،عضلانی روزانه تا 21 روز به همراه لوسیون موضعي لیپوزومال پاروموماىسین دو بار در روز به مدت 28 روز
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 3

**شرح مداخله**
گروه کنترل: آمپول گلوکانتیم 60 میلي گرم به ازاي هر کیلوگرم وزن بدن،عضلانی روزانه تا 21 روز به همراه لوسیون موضعي دارونما دو بار در روز به مدت 28 روز
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

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

## 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

### 2

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
معاون پژوهشی دانشگاه
**آدرس خیابان**
مرکز آموزش و پژوهش بیماریهای پوست و جذام، 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**
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**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
خالی

## 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**
+98 51 1882 3255
**فکس**
**ایمیل**
jafarimr@mums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
مرکز آموزش و پژوهش بیماریهاي پوست و جذام
**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**
+98 21 8897 0657
**فکس**
**ایمیل**
Khamesipour_ali@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده داروسازی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علی بدیعی
**موقعیت شغلی**
استادیار فارماسیوتیکس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
دانشکده داروسازي
**شهر**
مشهد
**کد پستی**
**تلفن**
+98 51 1882 3255
**فکس**
**ایمیل**
Badieea@mums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## 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