

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

**کارآزمایی بالینی به صورت دو سویه کور و تصادفی در گروه های مداخله و کنترل، جهت بررسی کارایی درمانی مگلو مین آنتی موانات ( گلوکانتیم) به صورت ترکیب با نانولیپوزوم پارامومایسین موضعی برای درمان لیشمانیوزیس جلدی آنتروپونوتیک ناشی از انگل لیشمانیا تروپیکا**

## چکیده پروتکل

### چکیده

ترکیبات آنتی موآن پنج ظرفیتی که همچنان توسط سازمان بهداشت جهانی به عنوان خط اول درمان لیشمانیوزیس جلدی استفاده می شود، نیاز به چندین مرحله تزریق دارد. ضمن اینکه این تزریقات برای بیمار دردناک بوده و قابل تحمل نمی باشد. این موارد منجر به پذیرش پایین این ترکیبات در بین بیماران می شود. علاوه بر این آنتی موآن در همه موارد به خصوص انواع لیشمانیوزیس جلدی آنتروپونوتیک (ACL) موثر واقع نمی شود و مقاومت به این ترکیبات نیز گزارش شده است. در این مطالعه کارآیی درمانی تزریق داخل عضلانی گلوکانتیم به میزان 60mg/kg/day به مدت 3 هفته، به همراه فرم نانولیپوزومی موضعی پارامومایسین 10%، به میزان دو بار در روز و به مدت 4 هفته جهت درمان ACL، در مقایسه با دارونما، بررسی می شود. این مطالعه به صورت اختصاص تصادفی در گروه های مداخله و کنترل، دو سویه کور و به همراه دارونما انجام می شود. لیپوزوم ها در فرمولاسیون و سایر مناسب قادر به دارو رسانی به پوست می باشند. این امر به علت شباهت دو لایه لیپیدی در این وریکول ها با لیپیدهای طبیعی پوست و همچنین هدف قرار دادن ماکروفاژهای موجود در پوست می باشد. معیارهای ورود مطالعه شامل اثبات بیماری با آزمایشات انگل شناسی مبتنی بر اسمیر یا کشت مثبت انگل و سن 20-60 سال و معیارهای خروج نیز، زنان باردار و شیرده و مدت زمان ضایعه بیش از 6 ماه می باشد. 120 بیمار به صورت تصادفی در 2 گروه طبقه بندی می شوند. بیماران به مدت 6 ماه پس از شروع درمان مورد پیگیری قرار خواهند گرفت. اولین پارامتر به عنوان موثر بودن درمان، بازسازی مجدد و کامل اپیتلیال پوست در محل تمامی ضایعات و بهبود زخم ها ( همراه با بدون باقی گذاشتن اسکار) می باشد.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138904241475N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-09-2015, ۱۳۹۴/۰۶/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-21, ۱۳۹۴/۰۶/۳۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علی خامسی پور

#### نام سازمان / نهاد

مرکز آموزش و پژوهش بیمارهای پوست و جذام 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

دفتر ناحیه ای مدیترانه شرقی (EMRO) سازمان بهداشت جهانی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-04, ۱۳۹۰/۰۱/۱۵

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-07, ۱۳۹۰/۰۷/۱۵

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی به صورت دو سویه کور و تصادفی در گروه های مداخله و کنترل، جهت بررسی کارایی درمانی مگلو مین آنتی موانات ( گلوکانتیم) به صورت ترکیب با نانولیپوزوم پارامومایسین موضعی برای درمان لیشمانیوزیس جلدی آنتروپونوتیک ناشی از انگل لیشمانیا تروپیکا

## عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی به صورت دو سوپه کور و تصادفی در گروه های مداخله و کنترل، جهت بررسی کارآیی درمانی گلوکانتیم به صورت ترکیب با پارامومایسین موضعی برای درمان لیشمانیوزیس جلدی ناشی از انگل لیشمانیا تروپیکا

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: الف) اثبات بیماری لیشمانیوزیس جلدی بوسیله آزمایشات انگل شناسی مبتنی بر اسمیر یا کشت مثبت انگل\*. ب) در سویی دیگر، افراد سالم بر پایه تاریخچه پزشکی، آزمایشات فیزیکی و نتایج آزمایش خون (در صورت لزوم توسط پزشک). ج) سن 60-12 سال. د) تمایل به شرکت در مطالعه و امضاء فرم اطلاعات توسط بیمار، والدین و یا سرپرست وی (در موارد کمتر از 18 سال). \* آزمایش اسمیر یا کشت مستقیم به همراه PCR برای شناسایی عامل بیماری در هر نمونه انجام خواهد شد. معیارهای خروج مطالعه: الف) زنان باردار و شیرده. ب) مدت زمان ضایعه بیش از 6 ماه. ج) تعداد ضایعات بیش از 4. د) سایز ضایعه بیش از 3 سانتی متر در محل بزرگترین قطر ضایعه. و) تاریخچه درمان با داروهای استانداردآنتی لیشمانیا. خ) سابقه آلرژی به گلوکانتیم. ی) هرگونه بیماری سیستمیک جدی (تشخیص توسط پزشک). ز) شرکت در هرگونه کارآزمایی بالینی در 60 روز گذشته.

## سن

از سن 12 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی

## آدرس خیابان

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

## شهر

تهران

## کد پستی

## تاریخ تایید

1389/05/09, 2010-07-31

## کد کمیته اخلاق

1K89P/28

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

بیماری انگلی

## کد ICD-10

B55.1

## توصیف کد ICD-10

Cutaneous leishmaniasis

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

بازسازی مجدد و کامل اپیتلیال در محل ضایعه و از بین رفتن زخم

## مقاطع زمانی اندازه گیری

هفتگی

## نحوه اندازه گیری متغیر

عکس دیجیتال

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

## شرح متغیر پیامد

کاهش سایز زخم

## مقاطع زمانی اندازه گیری

هفتگی

## نحوه اندازه گیری متغیر

عکس دیجیتال

## گروه های مداخله

## 1

## شرح مداخله

کنترل: تزریق داخل عضلانی گلوکانتیم به میزان 60 میلی گرم به ازاء

هر کیلوگرم وزن بدن در روز به مدت 21 روز به همراه مصرف

دارونمای موضعی به میزان دوبار در روز به مدت 28 روز

## طبقه بندی

دارو نما

## 2

## شرح مداخله

مداخله: تزریق داخل عضلانی گلوکانتیم به میزان 60 میلی گرم به ازاء

هر کیلوگرم وزن بدن در روز به مدت 21 روز به همراه تجویز موضعی

فرم لیپوزومی پارامومایسین به میزان دو بار در روز به مدت 28 روز

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام  
نام کامل فرد مسوول  
علی خامسی پور  
آدرس خیابان  
مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام، دانشگاه علوم  
پزشکی تهران. صندوق پستی 14155-6383  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دفتر ناحیه ای مدیریتانه شرقی (EMRO) سازمان بهداشت جهانی  
نام کامل فرد مسوول  
علی خامسی پور  
آدرس خیابان  
مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام، دانشگاه علوم  
پزشکی تهران. صندوق پستی 14155-6383  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دفتر ناحیه ای مدیریتانه شرقی (EMRO) سازمان بهداشت جهانی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام، دانشگاه علوم  
پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
علی خامسی پور  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام، دانشگاه علوم  
پزشکی تهران. صندوق پستی 14155-6383  
شهر  
تهران  
کد پستی  
14155-6383  
تلفن  
0657 8897 21 98+

فکس  
ایمیل  
Khamesipour\_ali@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام، دانشگاه علوم  
پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
علی خامسی پور  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام، دانشگاه علوم  
پزشکی تهران. صندوق پستی 14155-6383  
شهر  
تهران  
کد پستی  
14155-6383  
تلفن  
0657 8897 21 98+  
فکس  
ایمیل  
Khamesipour\_ali@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام، دانشگاه علوم  
پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
علی خامسی پور  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام، دانشگاه علوم  
پزشکی تهران. صندوق پستی 14155-6383  
شهر  
تهران  
کد پستی  
14155-6383  
تلفن  
0657 8897 21 98+  
فکس  
ایمیل  
Khamesipour\_ali@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی