پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

کارآزمايي باليني به صورت دو سويه كور و تصادفي در گروه هاي مداخله و كنترل، جهت بررسي كارآيي درماني مگلومين آنتي موانات (گلوكانتيم) به صورت تركيب با نانوليپوزوم پاراومايسين موضعي براي درمان ليشمانيوزيس جلدي آنتروپونوتيک ناشي از انگل ليشمانيا تروپيكا

چکیده پروتکل

چکیده

تركيبات آنتي موآن پنج ظرفيتي كه همچنان توسط سازمان بهداشت جهاني به عنوان خط اول درمان ليشمانيوزيس جلدي استفاده مي شود، نياز به چندين مرحله تزريق دارد. ضمن اينكه اين تزريقات براي بيمار دردناک بوده و قابل تحمل نمي باشد . اين موارد منجر به پذيرش پايين اين تركيبات در بين بيماران مي شود. علاوه براين آنتي موآن در همه موارد به خصوص انواع ليشمانيوزيس جلدي آنتروپونوتيک (ACL) موثر واقع نمي شود و مقاومت به اين تركيبات نيز گزارش شده است. در اين مطالعه كارآيي درماني تزريق داخل عضلاني گلوكانتيم به ميزان 60mg/kg/day به مدت 3هفته، به همراه فرم نانوليپوزومي موضعي پاراومايسين 10% ، به ميزان دو بار در روز و به مدت 4 هفته جهت درمان ACL، در مقايسه با دارونما، بررسي مي شود. اين مطالعه به صورت اختصاص تصادفي در گروه هاي مداخله و كنترل، دو سويه كور و به همراه دارونما انجام مي شود. ليپوزوم ها در فرمولاسيون و سايز مناسب قادر به دارو رساني به پوست مي باشند. اين امر به علت شباهت دو لايه ليپيدي در اين ويزيكول ها با ليپيدهاي طبيعي پوست و همچنين هدف قرار دادن ماكروفاژهاي موجود در پوست مي باشد. معيارهاي ورود مطالعه شامل اثبات بيماري با آزمايشات انگل شناسي مبتني بر اسمير يا كشت مثبت انگل و سن 60-20 سال و معيارهاي خروج نيز، زنان باردار و شيرده و مدت زمان ضايعه بيش از 6 ماه مي باشد. 120 بيمار به صورت تصادفي در 2 گروه طبقه بندي مي شوند. بيماران به مدت 6 ماه پس از شروع درمان مورد پيگيري قرار خواهند گرفت. اولين پارامتر به عنوان موثر بودن درمان، بازسازي مجدد و كامل اپيتليال پوست در محل تمامي ضايعات و بهبود زخم ها (همراه يا بدون باقي گذاشتن اسكار) مي باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138904241475N5**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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 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

دفتر ناحيه اي مديترانه شرقي (EMRO) سازمان بهداشت جهاني

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

كارآزمايي باليني به صورت دو سويه كور و تصادفي در گروه هاي مداخله و كنترل، جهت بررسي كارآيي درماني مگلومين آنتي موانات (گلوكانتيم) به صورت تركيب با نانوليپوزوم پاراومايسين موضعي براي درمان ليشمانيوزيس جلدي آنتروپونوتيک ناشي از انگل ليشمانيا تروپيكا

عنوان عمومی کارآزمایی
کارآزمايي باليني به صورت دو سويه كور و تصادفي در گروه هاي مداخله و كنترل، جهت بررسي كارآيي درماني گلوكانتيم به صورت تركيب با پاروموماسين موضعي براي درمان ليشمانيوزيس جلدي ناشي از انگل ليشمانيا تروپيكا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معيارهاي ورود به مطالعه: الف) اثبات بيماري ليشمانيوزيس جلدي بوسيله آزمايشات انگل شناسي مبتني بر اسمير يا كشت مثبت انگل*. ب) در سوي ديگر، افراد سالم بر پايه تاريخچه پزشكي، آزمايشات فيزيكي و نتايج آزمايش خون (در صورت لزوم توسط پزشک). ج) سن 60-12سال. د) تمايل به شركت در مطالعه و امضاء فرم اطلاعات توسط بيمار، والدين و يا سرپرست وي (در موارد كمتر از 18سال). * آزمايش اسمير يا كشت مستقيم به همراه PCR براي شناسايي عامل بيماري در هر نمونه انجام خواهد شد. معيارهاي خروج مطالعه: الف) زنان باردار و شيرده. ب) مدت زمان ضايعه بيش از 6 ماه. ج) تعداد ضايعات بيش از 4. د) سايز ضايعه بيش از 3 سانتي متر در محل بزرگترين قطر ضايعه. و) تاريخچه درمان با داروهاي استانداردآنتي ليشمانيا. خ) سابقه آلرژي به گلوكانتيم.ـ ي)هرگونه بيماري سيستميک جدي (تشخيص توسط پزشک) . ز) شركت در هرگونه كارآزمايي باليني در 60 روز گذشته.
سن
از سن **12 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته کشوري اخلاق در پژوهشهاي علوم پزشكي
آدرس خیابان
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-07-31, ۱۳۸۹/۰۵/۰۹
کد کمیته اخلاق
1K89P/28

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بيماري انگلي
کد ICD-10
B55.1
توصیف کد ICD-10
Cutaneous leishmaniasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بازسازي مجدد و كامل اپيتليال در محل ضايعه و از بين رفتن زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عكس ديجيتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
كاهش سايز زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عكس ديجيتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
كنترل:تزريق داخل عضلاني گلوكانتيم به ميزان 60 ميلي گرم به ازاء هر كيلوگرم وزن بدن در روز به مدت 21روز به همراه مصرف دارونماي موضعي به ميزان دوبار در روز به مدت 28 روز
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
مداخله: تزريق داخل عضلاني گلوكانتيم به ميزان 60 ميلي گرم به ازاء هر كيلوگرم وزن بدن در روز به مدت 21 روز به همراه تجويز موضعي فرم ليپوزومي پاروموماسين به ميزان 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 بيماري هاي پوست و جذام
نام کامل فرد مسوول
علی خامسی پور
آدرس خیابان
مرکز آموزش و پژوهش بيماري هاي پوست و جذام، دانشگاه علوم پزشكي تهران. صندوق پستي 14155-6383
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دفتر ناحيه اي مديترانه شرقي (EMRO) سازمان بهداشت جهاني
نام کامل فرد مسوول
علی خامسی پور
آدرس خیابان
مرکز آموزش و پژوهش بيماري هاي پوست و جذام، دانشگاه علوم پزشكي تهران. صندوق پستي 14155-6383
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دفتر ناحيه اي مديترانه شرقي (EMRO) سازمان بهداشت جهاني
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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
مرکز آموزش و پژوهش بيماري هاي پوست و جذام، دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
علي خامسي پور
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز آموزش و پژوهش بيماري هاي پوست و جذام، دانشگاه علوم پزشكي تهران. صندوق پستي 14155-6383
شهر
تهران
کد پستی
14155-6383
تلفن
+98 21 8897 0657
فکس
ایمیل
Khamesipour_ali@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزش و پژوهش بيماري هاي پوست وجذام. دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
علي خامسي پور
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز آموزش و پژوهش بيماري هاي پوست وجذام. دانشگاه علوم پزشكي تهران. صندوق پستي 14155-6383
شهر
تهران
کد پستی
14155-6383
تلفن
+98 21 8897 0657
فکس
ایمیل
Khamesipour_ali@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزش و پژوهش بيماري هاي پوست و جذام. دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
علي خامسي پور
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز آموزش و پژوهش بيماري هاي پوست و جذام. دانشگاه علوم پزشكي تهران . صندوق پستي 14155-6383
شهر
تهران
کد پستی
14155-6383
تلفن
+98 21 8897 0657
فکس
ایمیل
Khamesipour_ali@yahoo.com
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