پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مطالعه دو سوکور فاز 3 اثربخشی نانولیپوزومهاي موضعی حاوي پاروموماییسین در درمان ضایعه سالك با عامل L. major.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه کارآزمابی بالینی ارزیابی دو سو کور فرم نانولیپوزومي موضعي پاراموماییسین 10% در میزان بهبودی ضایعات سالک با عامل لیشمانیا ماژور در مقایسه با دارونما می باشد. شرایط عمده ورود به مطالعه و شرایط عمده عدم وروود به مطالعه شامل سن 60-12 سال وجود ضایعه فعای سالک با عامل L.major بر پایه آزمایشات انگل شناسی شامل گستره مستقیم، کشت، PCR. سالم بودن (بجز سالک) بر اساس مصاحبه و معاینه بالینی، طول مدت ضایعه کمتر از 3 ماه تعداد ضایع حداکثر 5 ضایعه وسعت زخم کمتر از 30 میلی متر در یک قطر، داوطلب شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایت نامه. معیارهای عدم ورود به مطالعه: حاملگي، شيردهي، استفاده از روش درماني ديگر در طي دوره درمان، بيماري زمينه‌اي جدي يا شديد مثل بيماريهاي قلبي، كليوي و كبدي بر اساس معاینه بالینی و آزمایشات داشتن شکل لوپوئید یا مقاوم به درمان سالک تعداد ضایع بیش از 5 ضایعه اندازه زخم بیش از 30 میلی متر در یک قطر، شرکت در کارآزمایی بالینی دیگری در 6 ماه گذشته. تعداد کل بیماران 144 بیمار در دو باز و هر بازو شامل 72 نفر بیمار می باشد. بیماران بصورت اتفاقی و دو سوکور یا شکل موضعی نانولیپوزومهای حاوی پاروموماییسین و یا گول دارو دو بار در روز و به مدت 4 هفته دریافت می کنند. بیماران در هفته 4 و در هفته 8 و در 3 ماه و 6 ماه بعد از شروع درمان از نظر میزان بهبودی ضایعه سالک معاینه میشوند. اولین پارامتر به عنوان موثر بودن درمان، بازسازي مجدد و كامل اپيتليال پوست در محل تمامي ضايعات و بهبود زخم ها مي باشد. در هر ویزیت شرائط ضایعه شامل اندازه زخم، سفتی، جوشگاه در پرسشنامه مخصوص یادداشت میشود و در زمان آنالیز اطلاعات ضایعه بین گروه بیماران مورد مداخله که داروی موضعی دریافت کرده اند با گروه کنترل که گول دارو دریافت کرده اند مقایسه می شود. پیامد اولیه بهبودی کامل کلیه ضایعات (همراه یا بدون باقي گذاشتن اسکار).

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201108301475N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۷/۱۳ ,05-10-2011**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۷/۱۳ ,2011-10-05

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

مرکز مدیریت بیماریها وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی; مرکز آموزش و پژوهش بیماریهای پوست و جذام دانشگاه علوم پزشکی تهران; مرکز تحقیقات نانوتکنولوژی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۶/۱۰ ,2011-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۲/۱۱ ,2012-03-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه دو سوکور فاز 3 اثربخشی نانولیپوزومهاي موضعی حاوي پاروموماییسین در درمان ضایعه سالك با عامل L. major.

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه دو سوکور فاز 3 اثربخشی نانولیپوزومهاي موضعی حاوي

پاروموماییسین در درمان ضایعه سالك با عامل L. major.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه :سن 60-12 سال ؛وجود ضایعه فعای سالک با عامل L.major بر پایه آزمایشات انگل شناسی شامل گستره مستقیم، کشت، PCR; سالم بودن (بجز سالک) بر اساس معاینه بالینی و آزمایشات;طول مدت ضایعه کمتر از 3 ماه; تعداد ضایع حداکثر 5 ضایعه; وسعت زخم کمتر از 30 میلی متر در یک قطر; داوطلب شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایت نامه; ب) معیارهای شرایط عمده خروج از مطالعه :حاملگي; شيردهي; استفاده از روش درماني ديگر طي دوره درمان; بيماري زمينه‌اي جدي يا شديد مثل بيماريهاي قلبي، كليوي و كبدي بر اساس معاينه بالينی و تاریخچه; داشتن شکل لوپوئید یا مقاوم به درمان سالک; تعداد ضایع بیش از 5 ضایعه; اندازه زخم بیش از 30 میلی متر در یک قطر;

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: **144**

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 اخلاق دانشگاه، مرکز آموزش و پژوهش بیماریهای پوست و جذام، دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

شماره 415 خیابان طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

1416613675

تاریخ تایید

2011-05-14, ۱۳۹۰/۰۲/۲۴

کد کمیته اخلاق

J/423/201

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سالک

کد ICD-10

B55.1

توصیف کد ICD-10

minor skin disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی کامل ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 4، هفته 8، 3 ماه، 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چشمی (اندازه گیری ضایعهو میزان راپیتلیزاسیون)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود نسبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 4، هفته 8، ماه 3، ماه 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چشمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان با استفاده از نانولیپوزومهای حاوی 10% پاروموماییسین بصورت موضعی دو بار در روز برای 28 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

استفاده از گول دارو بصورت موضعی دو بار در روز برای 28 روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر فریبا فرید

آدرس خیابان

معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزش و پژوهش بیماریهای پوست و جذام دانشگاه علوم پزشکی تهران; مرکز مدیریت بیماریها وزارت بهداشت
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر فیروز، دکتر گویا یا دکتر شیرزادی، دکتر جعفری
آدرس خیابان
شماره 415 طالقانی، خیابان حافظ، میدان بوعلی
شهر
تهران، تهران، مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز آموزش و پژوهش بیماریهای پوست و جذام دانشگاه علوم پزشکی تهران; مرکز مدیریت بیماریها وزارت بهداشت
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 بیماریهای پوست و جذام
نام کامل فرد مسوول
علی خامسی پور
موقعیت شغلی
استاد/دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شماره 415 خیابان طالقانی
شهر
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8897 0657
فکس
+98 21 8897 0658
ایمیل
khamesipour@tuma.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزش و پژوهش بیماریهای پوست و جذام
نام کامل فرد مسوول
علی خامسی پور
موقعیت شغلی
دکتری/استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
415 خیابن طالقانی
شهر
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8897 0657
فکس
+98 21 8897 0658
ایمیل
khamesipour_ali@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزش و پژوهش بیماریهای پوست و جذام، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی خامسی پور
موقعیت شغلی
دکتری/استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان طالقانی شماره 415
شهر
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8897 0657
فکس
+98 21 8897 0658
ایمیل
khamesipour@tums.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