

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مطالعه دو سوکور فاز 3 اثربخشی نانولیپوزومهای موضعی حاوی پارومومایسین در درمان ضایعه سالک با عامل L. major.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه کارآزمایی بالینی ارزیابی دو سوکور فرم نانولیپوزومی موضعی پارومومایسین 10% در میزان بهبودی ضایعات سالک با عامل لیثمانیا مازور در مقایسه با دارونما می باشد. شرایط عمده ورود به مطالعه و شرایط عمده عدم ورود به مطالعه شامل سن 60-12 سال وجود ضایعه فعال 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: حاملگی، شیردهی، استفاده از روش درمانی دیگر در طی دوره درمان، بیماری زمینهای جدی یا شدید مثل بیماریهای قلبی، کلیوی و کبدی بر اساس معاینه بالینی و آزمایشات داشتن شکل لویوتید 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 باز شامل 72 نفر بیمار می باشد. بیماران بصورت اتفاقی و دو سوکور یا شکل موضعی نانولیپوزومهای حاوی پارومومایسین و یا گول دارو در باز 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، بازسازی مجدد و کامل اپیتلیال پوست در محل تمامی ضایعات و بهبود زخم ها می باشد. در هر ویزیت شرایط 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 باقی 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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-05, ۱۳۹۰/۰۷/۱۳

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

مرکز مدیریت بیمارها وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی;

مرکز آموزش و پژوهش بیمارهای پوست و جدام دانشگاه علوم

پزشکی تهران; مرکز تحقیقات نانوتکنولوژی دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-01, ۱۳۹۰/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-01, ۱۳۹۰/۱۲/۱۱

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 نانولیپوزومهای موضعی حاوی

پارومومایسین در درمان ضایعه سالک با عامل L. major.

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه دو سوکور فاز 3 اثربخشی نانولیپوزومهای موضعی حاوی

پارومومایسین در درمان ضایعه سالک 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 فعال 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: حاملگی؛ شیردهی؛ استفاده از روش درمانی دیگر طی دوره درمان؛ بیماری زمینه‌ای جدی یا شدید مثل بیماریهای قلبی، کلیوی و کبدی بر اساس معاینه بالینی و تاریخچه؛ داشتن شکل لویوئید 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 سوبه 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

جدام، دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

شماره 415 خیابان طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

1416613675

تاریخ تایید

1390/02/24, 2011-05-14

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 (اندازه‌گیری ضایعه و میزان راپیتلیزاسیون)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود نسبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 4، هفته 8، 3 ماه، 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چشمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان با استفاده از نانولیپوزومهای حاوی 10% پارومومایسین 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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
مرکز آموزش و پژوهش بیمارهای پوست و جذام دانشگاه علوم پزشکی تهران; مرکز مدیریت بیمارها 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 با نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

مرکز آموزش و پژوهش بیمارهای پوست و جذام دانشگاه علوم پزشکی تهران; مرکز مدیریت بیمارها وزارت بهداشت
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز آموزش و پژوهش بیمارهای 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
0657 8897 21 98+
فکس
0658 8897 21 98+
ایمیل
khamesipour@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز آموزش و پژوهش بیمارهای 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

0657 8897 21 98+

فکس

0658 8897 21 98+

ایمیل

khamesipour@tuma.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

