پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کارایی استفاده از نانو لیپوزومهای موضعي حاوی آمفوتیسین B همراه با گلوکانتیم براي درمان سالک

چکیده پروتکل

چکیده

درمان لیشمانیوزیس جلدي (سالک) طبق توصیه سازمان بهداشت جهاني استفاده از ترکیبات آنتي موآن پنج ظرفیتي است که همچنان خط اول درمان است، ولی نیاز به تزریقات مکرر دارد، درد آور است، هزینه بالا دارد و بنابراین قابل تحمل برای بیشتر بیماران نخواهد بود و لزوم یافتن درمانی ساده را ایجاب می کند. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور است که اثر بخشی نانو لیپوزومهاي حاوي آمفوتریسین B موضعی همراه با درمان استاندارد کشوری مگلومین آنتی مونات در درمان ضایعه سالك با با درمان استاندارد کشوری (فاز 3) در درمان سالک نوع خشک مقایسه می کند. بیماران با ضایعه سالک با سن 12-60 سال در مطالعه وارد می شوند. هر بیمار توسط پزشک و تشخیص بالینی و تایید انگل شناسی از ضایعه، در صورت تمایل و امضای رضایت نامه توسط بیمار در مطالعه وارد می شود. آزمایش انگل شناسی شامل نمونه گیری از ضایعه، مطالعه گستره مستقیم، کشت و PCRمی باشد. بیماران تحت درمان طبق دستورالعمل کشوری قرار می گیرند و بصورت تصادفی در دو گروه قرار میگیرند. یک گروه علاوه بر گلوکانتیم تحت درمان با داروی موضعی لیپوزوم آمفوتریسین B روزی دو بار بمدت 4 هفته قرار می گیرند و یک گروه پلاسیبو دریافت می کنند. بیماران در روزهای 7، 14، 21، 28، 56، 90 و 180 ویزیت مي‌شوند. در هر ویزیت سیر تحول بیماری با اندازه گیری مشخصات ضایعات، اندازه اندوراسیون، زخم و جوشگاه بررسي و ثبت مي‌شود در هر ویزیت از ضایعه بیماران عکس گرفته می شود..
اطلاعات روزانه توسط تیم DMT در کامپیوتر وارد مي شود و موارد نقص مرتفع مي گردد و پس از دو بار وارد شدن double) (entry براي آنالیز نتایج آماده میشود وسپس بعد از قفل شدن اطلاعات، داده ها آنالیز و در نهایت کد ها باز میشود و نتایج بررسي و مقایسه میشود. این مطالعه بر اساس رعایت اصولGCP (Good Clinical Practice) اجرا می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201504211475N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

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

سازمان جهانی بهداشت

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-19, ۱۳۹۵/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارایی استفاده از نانو لیپوزومهای موضعي حاوی آمفوتیسین B همراه با گلوکانتیم براي درمان سالک

عنوان عمومی کارآزمایی

کارایی استفاده از نانو لیپوزومهای موضعي حاوی آمفوتیسین B همراه با گلوکانتیم براي درمان سالک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
. الف)معیار های ورود: سن 60-12 سال وجود ضایعه فعال سالک با عامل L. tropica بر پایه آزمایش پارازیتولوژی گستره مستقیم یا کشت روی محیط NNN و یا PCR. سلامت عمومی (بجز سالک) بر اساس معاینه بالینی. تعداد ضایعه حد اکثر 5 ضایعه 6 قطر زخم حداکثر3 سانتیمتر داوطلب شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایت نامه ب) معیارهای عدم ورود حاملگي، شيردهي استفاده از روش های درماني ديگر طي دوره درمان شرکت در طرح کارآزمایی بالینی دیگر بيماري زمينه‌اي جدي يا شديد مثل بيماريهاي قلبي، کليوي و کبدي بر اساس معاینه بالینی

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
دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
ساختمان مرکزی

شهر
تهران

کد پستی

تاریخ تایید
2014-10-14, ۱۳۹۳/۰۷/۲۲

کد کمیته اخلاق
130/1676/ص/93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری سالک،

کد ICD-10
B55.1

توصیف کد ICD-10
Cutaneous leishmaniasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبودی کامل ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 28، 56، 90 و 180

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری ضایعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبودی نسبی ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته 4 و 8 و روزها 90 و 180

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری ضایعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
نانولیپوزوم های حاوی آمفوتریسینB

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
درمان با استفاده از نانولیپوزومهای حاوی آمفوتریسین B بصورت موضعی دو بار در روز برای 28 روز

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت استان خراسان رضوی

نام کامل فرد مسوول
دکتر علی خامسی پور/دکتر حسین قورچی

آدرس خیابان
خ ویلا، ویلای 13 مرکز بهداشت آب و برق

شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
سازمان بهداشت جهانی و وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی
نام کامل فرد مسوول
Ahmed Mohamed Amin
آدرس خیابان
سازمان جهانی بهداشت مدیترانه شرقی
شهر
تهران، قاهره
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
سازمان بهداشت جهانی و وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی
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
معاونت بهداشتی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین قورچی
موقعیت شغلی
دکتری عمومی MpH
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
ali.khamesipour@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزش و پژوهش یسماری های پوست و جذام، دع پ ت
نام کامل فرد مسوول
علی خامسی پور
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
خ طالقانی شماره 415
کد پستی
تلفن
+98 21 8897 0657
فکس
+98 88970658
ایمیل
ali.khamesipour@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم اسکندری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ طالقانی شماره 415
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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