

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مطالعه دو سوکور کارآزمایی بالینی فاز 3 اثربخشی گرما درمانی همراه با نانو لیپوزوم های موضعی حاوی آمفوتریسین بی در درمان سالک با عامل لیشمانیا ماژور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) هدف مطالعه - ارزیابی اثربخشی و ایمنی گرمادرمانی به همراه آمفوتریسین بی لیپوزومال در مقایسه با گرمادرمانی به همراه دارونما جهت درمان سالک روستایی با عامل L.major - ارزیابی اثربخشی و ایمنی گرمادرمانی جهت درمان سالک روستایی با عامل (L.major) 2 طراحی مقایسه تصادفی دو سوکور اثربخشی و ایمنی (3) نحوه انجام افراد 12-60 سال از مرد و زن با تشخیص وجود ضایعه فعال سالک روستایی با عامل L.major بر پایه آزمایش پارازیتولوژی PCR از مناطق اندمیک ایران گرفته می شوند (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان معیار ورود: سن 12-60 سال مرد وزن، وجود ضایعه فعال سالک مرطوب با عامل L.major بر پایه آزمایش پارازیتولوژی PCR، معیارهای عدم ورود: حاملگی، شیردهی، بیماری مزمن یا حاد، ضایعه کهنه بیشتر از سه ماه، تعداد ضایعه بیشتر از 5 عدد، سایز بیشتر از 3 سانتی متر ضایعه (5) مداخلات الف) دستگاه تولید کننده گرما با استفاده از فرکانس های رادیویی ب) داروی موضعی آمفوتریسین بی لیپوزومال 4/0 درصد (6) متغیرهای پیامد اصلی پیامد اولیه: بازسازی مجدد و کامل اپیتلیال در محل ضایعه و از بین رفتن زخم پیامد ثانویه: بهبودی نسبی، بیشتر از 50 درصد کاهش در اندازه ضایعه یا زمان بهبود

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 آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-12-2016, 1395/09/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-12-2017, 1396/09/24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه دو سوکور کارآزمایی بالینی فاز 3 اثربخشی گرما درمانی همراه با نانو لیپوزوم های موضعی حاوی آمفوتریسین بی در درمان سالک با عامل لیشمانیا ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی آمفوتریسین بی لیپوزومال موضعی به همراه گرما درمانی در درمان سالک پوستی نوع روستایی با عامل L.major

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن 12-60 سال مرد وزن؛ وجود ضایعه فعال سالک مرطوب با عامل L.major بر پایه آزمایش پارازیتولوژی PCR؛ سالم بودن (بجز سالک) بر اساس معاینه بالینی و آزمایشات تعداد ضایعه حد اکثر 5 ضایعه؛ داوطلب شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایت نامه معیارهای عدم ورود: حاملگی؛ شیردهی؛ بیماری مزمن یا حاد؛ ضایعه کهنه بیشتر از سه ماه؛ تعداد ضایعه بیشتر از 5 عدد؛ سایز بیشتر از 3

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201510031475N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-06-2017, 1396/03/21

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-06-2017, 1396/03/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی خامسی پور

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزش و پژوهش بیمارهای پوست و جذام دانشگاه علوم

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
سالک  
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 اندازه‌گیری  
ماهانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اندازه‌گیری ضایعه/عکس دیجیتال

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
بهبودی نسبی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ماهانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اندازه‌گیری ضایعه/عکس دیجیتال

### گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گرمادرمانی  
طبقه بندی  
درمانی - وسایل

### 2

شرح مداخله  
درمان موضعی با شکل نانولیپوزمی آمفوتیسین بی دو بار در روز بمدت  
28 روز  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 3

شرح مداخله  
گروه کنترل ژل موضعی بدون لیپوزوم و بدون آمفوتریسین بی  
طبقه بندی  
دارو نما

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: 150

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

مطالعه هم‌گروهی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیماریهای پوست و سالک دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، م جمهوری، خ خرم، اصفهان، ایران

شهر

اصفهان

کد پستی

81876-98191

تاریخ تأیید

۱۳۹۵/۰۸/۱۹, 2016-11-09

کد کمیته اخلاق

495057

### 2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۵/۰۹/۲۸, 2016-12-18

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بیماریهای پوستی و سالک دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه سخنوری

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، م جمهوری، خ خرم، مرکز تحقیقات بیماریهای

پوست و سالک دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

گروه انگل شناسی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده

پزشکی، گروه انگل شناسی

شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مؤسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر غفاری

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان فاطمی غربی، ابتدای خیابان بعثت، پلاک ۲۱

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

مؤسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

### حمایت کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام، دانشگاه علوم

پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پروفسور علی خامسی پور

آدرس خیابان

ایران، تهران، خ طالقانی، شماره 415

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام، دانشگاه علوم

پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

3

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای پوست و سالک دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه سخنوری

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، م جمهوری، خ خرم

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماریهای پوست و سالک دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

4

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت اکسیرانوسینا

نام کامل فرد مسوول

پروفسور علی خامسی پور  
**موقعیت شغلی**  
دکتری تخصصی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
ایران، تهران، خ طالقانی شماره 415  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
0658 8897 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
ali.khamesipour@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز آموزش و پژوهش بیماری‌های پوست و جذام، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
پروفسور علی خامسی پور  
**موقعیت شغلی**  
دکتری تخصصی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
ایران، تهران، خ طالقانی، شماره 415  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
0657 8897 21 98+  
**فکس**  
0658 8897 21 98+  
**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

دکتر محمودرضا جعفری  
**آدرس خیابان**  
م فاطمی خ شهیدگمنام خ جهان مهر نیش فتحی شفاقی پ 94  
واحد 7  
**شهر**  
تهران  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
شرکت اکسیرناتوسینا  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
**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**  
1. مرکز تحقیقات بیماری‌های پوست و سالک دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
2. گروه انگل شناسی، دانشکده پزشکی، اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
1. دکتر فاطمه سخنوری  
2. دکتر غلامرضا حاتم  
**موقعیت شغلی**  
دکتر  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
1. ایران، اصفهان، م جمهوری، خ خرم، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
2. ایران، شیراز، خ زند، گروه انگل شناسی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**شهر**  
1. اصفهان  
2. شیراز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
2.00989173117983 1.00983133373736  
**فکس**  
**ایمیل**  
dr\_f\_sokhanvari@yahoo.com.1  
2.hatamghr@sums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز آموزش و پژوهش بیماری‌های پوست و جذام دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**