پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مطالعه دو سوکور کارآزمايي باليني فاز 3 اثربخشي گرما درمانی همراه با نانو ليپوزوم هاي موضعي حاوي آمفوتريسين بی در درمان سالك با عامل ليشمانيا 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 افراد60-12 سال از مرد و زن با تشخیص وجود ضایعه فعال سالک روستایی با عامل L.major بر پایه آزمایش پارازیتولوژي PCR از مناطق اندمیک ایران گرفته می شوند (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان معیار ورود: سن 60-12 سال مرد وزن، وجود ضایعه فعال سالک مرطوب با عامل L.major بر پایه آزمایش پارازیتولوژي PCR، معیارهاي عدم ورود : حاملگي، شیردهي، 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 ازفرکانس های رادیویی ب) داروی موضعی آمفوتریسین بلی لیپوزوال 4/0 درصد (6) متغیر های پیامد اصلی پیامد اولیه: بازسازي 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201510031475N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۳/۲۱ ,11-06-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۲۱ ,2017-06-11

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۲۵ ,2016-12-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۲۴ ,2017-12-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه دو سوکور کارآزمايي باليني فاز 3 اثربخشي گرما درمانی همراه با نانو ليپوزوم هاي موضعي حاوي آمفوتريسين بی در درمان سالك با عامل ليشمانيا 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 60-12 سال مرد وزن؛ وجود ضایعه فعال سالک مرطوب با عامل L.major بر پایه آزمایش پارازیتولوژي PCR؛ سالم بودن (بجز سالک) بر اساس معاینه باليني و آزمایشات تعداد ضایعه حد اکثر 5 ضایعه؛داوطلب شرکت در مطالعه و امضاي فرم رضایت نامه معیارهاي عدم ورود : حاملگي؛ شیردهي؛ بیماری مزمن یا حاد؛ ضایعه کهنه بیشتر از سه ماه؛ تعداد ضایعه بیشتر از 5 عدد؛ سایز بیشتر از 3

سانتی متر ضایعه؛ شرکت در طرح تحقیقاتي دیگر؛ بیماري زمینه‌اي جدي یا شدید مثل بیماریهاي قلبي،کلیوي و کبدي و دیابت بر اساس سابقه بیمار و معاینه بالیني

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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه هم گروهی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه 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 تایید

2016-11-09, ۱۳۹۵/۰۸/۱۹

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 تایید

2016-12-18, ۱۳۹۵/۰۹/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.157

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

بازسازي مجدد و کامل اپیتلیال در محل ضایعه و از بین رفتن زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهیانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری ضایعه/عکس دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی نسبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهیانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری 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

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،دنشکده 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 اکسیرنانوسینا
نام کامل فرد مسوول

دکتر محمودرضا جعفری
آدرس خیابان
م فاطمی خ شهیدگمنام خ جهان مهر نبش فتحی شقاقی 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 اکسیرنانوسینا
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 پزکی اصفهان 2. گروه انگل شناسی، دانشکده پزشکی، دا
نام کامل فرد مسوول
1.دکتر فاطمه سخنوری 2. دکتر غلامرضا حاتم
موقعیت شغلی
دکترا
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 بیماری های 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
+98 21 8897 0658
فکس
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، 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
+98 21 8897 0657
فکس
+98 21 8897 0658
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