

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مطالعه دو سوکور کارآزمایی بالینی فاز 3 اثربخشی نانو لیپوزوم های موضعی حاوی آمفوتریسین B در درمان سالک با عامل لیشمانیا مازور

۱۳۹۴/۱۲/۱۰, 2016-02-29

چکیده پروتکل

چکیده

آمفوتریسین B (AmB) آنتی بیوتیکی است که بطور طبیعی توسط *Streptomyces nodosus* تولید می شود. آمفوتریسین B در محیط های مایه (آبی) غیر محلول است و بصورت میسل در فونگیزون استفاده می شود که به دلیل عوارض جانبی شدید محدودیت استفاده دارد. آمفوتریسین B در درمان بیماری های قارچی و کالآزار موثر است. در راستای کاهش عوارض جانبی آمفوتریسین B شکل های مختلفی تولید شده است که موثرترین فرمولاسیون شکل لیپوزومی آمفوتریسین B است (AmBisome™) که دارای عوارض جانبی پایینی است. AmBisome™ بصورت تزریق داخل وریدی داروی انتخابی در درمان کالآزار در هند می باشد ولی اثربخشی آن در سالک پایین می باشد. در مطالعات قبلی انجام شده توسط همین گروه چندین فرمولاسیون لیپوزومی موضعی حاوی آمفوتریسین B تهیه شده و تاثیر فرمولاسیون ها در درمان لیشمانیوز ناشی از تزریق انگل *L. major* در مدل موشی BALB/C و در درمان بیماران به اثبات رسیده است. با پشتیبانی DNDi ژنو، سوئیس فرمولاسیون لیپوزومی موضعی حاوی آمفوتریسین B موضعی با رعایت اصول GMP (Good Manufacturing Practice) تهیه گردید و مطالعات برون تنی شامل اندازه ذره ای مورفولوژی، تعیین درصد انکپسولاسیون، پایداری فرآورده ها، میزان عبور از پوست، آنالیز دارویی و cell diffusion انجام گردید. میزان اثر بخشی این فرمولاسیون بر علیه *L. tropica* در شرائط برون تنی *in vitro* ارزیابی شد و آزمایش Draize پوستی و چشمی در خرگوش انجام گردید. در مطالعه حاضر اثربخشی نانولیپوزوم های آمفوتریسین B در درمان بیماری سالک با عامل *L. major* در 110 بیمار بصورت دوسوکور با رعایت اصول GCP انجام می شود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی خامسی پور

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزش و پژوهش بیمارهای پوست و جذام 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 آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام، دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۰۱, 2015-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۳۱, 2016-04-19

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 نانو لیپوزوم های موضعی حاوی آمفوتریسین B در درمان سالک با عامل لیشمانیا مازور

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر بخشی نانو لیپوزوم های موضعی حاوی آمفوتریسین B در درمان سالک با عامل لیشمانیا مازور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201510161475N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۲/۱۰, 29-02-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-21, ۱۳۹۴/۰۶/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC 1304-804

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

ماه‌ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کوچک شدن ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه‌ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس دیجیتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان موضعی با شکل نانولیپوزمی آمفوتیسین بی دو بار در روز بمدت

28 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل پماد موضعی بدون لیپوزوم و بدون آمفوتیسین بی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پایگاه هشتم شکاری

معیار ورود: سن 5-60 سال، وجود ضایعه فعال سالک بر پایه آزمایش پارازیتولوژی گستره مستقیم یا کشت روی محیط NNN و یا 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، استفاده از روش های درمانی دیگر طی دوره درمان، شرکت در طرح تحقیقاتی دیگر، بیماری زمینه‌ای جدی یا شدید مثل بیماریهای قلبی، کلیوی و کبدی و دیابت بر اساس سابقه بیمار و 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: 110

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 علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-09-21, ۱۳۹۴/۰۶/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC 1304-804

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ساختمان مرکزی، بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

نام کامل فرد مسوول
دکتر مشک فروش
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه هشتم شکاری
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
ستاد ویژه توسعه فناوری نانو، معاونت تحقیقات و فن آوری ریاست
جمهوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید سرکار
آدرس خیابان
پایان ستارخان- خیابان شهید حبیب الله- خیابان شهید متولیان -
پلاک 9، صندوق پستی: 14565-344
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
ستاد ویژه توسعه فناوری نانو، معاونت تحقیقات و فن آوری ریاست
جمهوری
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
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
خیابان طالقانی - پلاک 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
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
نیروی هوایی پایگاه 8 شکاری
نام کامل فرد مسوول
دکتر مشکفروش
موقعیت شعلی
دکتری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شهید بابایی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
5037 3577 31 98+
فکس
ایمیل
khamesipour_ali@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
علی خامسی پور
موقعیت شعلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ طالقانی شماره 415
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0657 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 بیماری های پوست و جذام

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

نام کامل فرد مسوول

علی خامسی پور

موقعیت شغلی

استاد/دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

415 خ طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0657 8897 21 98+

فکس

0658 8897 21 98+

ایمیل

khamesipour_ali@yahoo.com

آدرس صفحه وب