

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

کارآزمایی بالینی فاز 3 اثربخشی نانو لیپوزوم های موضعی حاوی آمفوتریسین بی در مقایسه با درمان استاندارد در درمان سالک با عامل لیشمانیا مازور"

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) 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، ساینز 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201612101475N11
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۱/۲۹، 17-02-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۱/۲۹، 2017-02-17

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 آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام 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

کارآزمایی بالینی فاز 3 اثربخشی نانو لیپوزوم های موضعی حاوی آمفوتریسین بی در مقایسه با درمان استاندارد در درمان سالک با عامل لیشمانیا مازور"

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر و ایمنی داروی آمفوتریسین بی لیپوزومال موضعی با

درمانهای استاندارد 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؛ ساینز بیشتر از 3

سانتی متر ضایعه؛ 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: 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

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

495058

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

اندازه گیری ضایعه/عکس دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی نسبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری ضایعه/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

تزریق هفتگی گلوکانتیم با یا بدون کرایو تراپی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل ژل موضعی بدون لیپوزوم و بدون آمفوتیسین بی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بیماری‌های پوستی و سالک دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام

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 جدام

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

3

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های 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 بیماری های پوست و سالک دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

4

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت اکسیرنانوسینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمودرضا جعفری

آدرس خیابان

م فاطمی خ شهیدگنم خ جهان مهر نیش فتاحی شقایق 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

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های پوست و سالک دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه سخنوری

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، م جمهوری، خ خرم

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

3736 3337 31 98+

فکس

ایمیل

dr_f_sokhanvari@yahoo.com

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

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

استاد/دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خ طالقانی، شماره 415

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0657 8897 21 98+

فکس

88970658 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