پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تهیه و مشخصه یابی پانسمان دو لایه برپایه نانوفیبر/هیدروژل حاوی ژل رویال وعصاره پروپولیس وتعیین اثر درمانی آن بر ضایعات پوستی ناشی از لیشمانیا ماژور) فاز 1 کارآزمایی بالینی در انسان)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

- تهیه و مشخصه یابی پانسمان دو لایه برپایه نانوفیبر/هیدروژل حاوی ژل رویال وعصاره پروپولیس وتعیین اثر درمانی آن بر ضایعات پوستی ناشی از لیشمانیا ماژور(فاز 1 کارآزمایی بالینی در انسان) در مقایسه با درمان استاندارد با گلوکانتیم - دستیابی به یک ترکیب موثر و مقرون به صرفه جهت درمان لیشمانیوز جلدی با عوارض جانبی محدودتر و کاربرد آسان تر (موضعی)

طراحی

انتخاب راندوم با کمک سازمان های مربوطه ، اخذ رضایت از فرد، تهیه جداول (سن بیماران ، مقدار و نوع دارو و درصد ترکیب مواد موثره) ، تعیین تعداد گروه های تیمار و شاهد و نیز نحوه اثر دارو بر روی آنها، تعیین بار انگلی لیشمانیوز در انتهای درمان با روشهای پارازیتولوژی و ملکولی و پیگیری

نحوه و محل انجام مطالعه

یک کارآزمایی بالینی تصادفی با طرح گروهی فاکتوریل شامل 44 بیمار در چهار گروه، که بین نوامبر 2025 تا دسامبر 2026 ثبت نام کردند و به مدت یک سال پیگیری شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: رضایت فردی برای درمان - وجود جسم لیشمن در ضایعات - سن: 15-45 - ضایعات باز فعال (تعدادو اندازه زخم)، تعداد ضایعات پوستی - شهروند ایرانی - گونه لیشمانیا ماژور خروج: خانم‌های باردار، غیر شیرده - نقص ایمنی و بیماری‌های زمینه‌ای - افراد دارای ضایعات قدیمی یا عفونی و عود کننده - درمان با داروهای ضد لیشمانیوز - وجود لیشمانیوز قبلی - ضایعات غیر معمول - ضایعات در نواحی حساس مانند پلک‌ها - حساسیت به محصولات عسل - استفاده از ایمونوساپرس کننده ها- آدنوپاتی ناحیه ای

گروه‌های مداخله

گروه ها: پانسمان ترکیبی (موضعی) شامل ژل رویال و پروپولیس و پوشش خارجی نانوفایبری کیتوزان - پانسمان هیدروژل با پوشش خارجی نانوفایبری کیتوزان - پانسمان با نانوفایبر کیتوزان - شاهد: درمان با گلوکانتیم (تزریقی)

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر دارو از شکل تزریقی به موضعی با استفاده از فناوری های پیشرفته برای هدف قرار دادن ضایعات لیشمانیا ماژور به طور موثرتر، با هدف بهبود سریعتر و نتایج بدون اسکار (زیبایی).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241013063352N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-20, ۱۴۰۴/۰۳/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-20, ۱۴۰۴/۰۳/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-06-20, ۱۴۰۴/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محسن محمودی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8895 1392
آدرس ایمیل
mmahmoudi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-22, ۱۴۰۵/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تهیه و مشخصه یابی پانسمان دو لایه برپایه نانوفیبر/هیدروژل حاوی ژل رویال وعصاره پروپولیس وتعیین اثر درمانی آن بر ضایعات پوستی ناشی از لیشمانیا ماژور) فاز 1 کارآزمایی بالینی در انسان)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر پانسمان دو لایه برپایه نانوفیبر/هیدروژل حاوی ژل رویال وعصاره پروپولیس بر درمان لیشمانیوز جلدی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
۱- رضایت فرد و موافقت اولیه جهت ادامه درمان ۲- بررسی وجود جسم لیشمن در ضایعه با روشهای متداول نمونه برداری و تایید میکروسکوپی ۳- افراد در فاصله سنی ۱۵-۴۵سال ۴- ضایعات فعال باز شامل زخم (به مدت ۳ تا ۶ ماه) و اندازه زخم کمتر از ۵ سامتی متر ۵- تعداد ضایعات پوستی (حداکثر سه تا چهارضایعه در بیمار) ۶- تبعه ایران ۷-گونه عامل بیماری - لیشمانیا ماژور

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم های باردار افراد با نقص ایمنی و بیماریهای زمینه ای و افراد high risk افراد دارای ضایعات قدیمی (بیش از ۵ ماه) و یا عفونی و عود کرده افرادی که قبلا مورد درمان با داروهای ضدلیشمانیا قرار گرفته اند سابقه ابتلا قبلی به لیشمانیوز اشکال آتیپیک بیماری و ضایعات چرکی وجود زخم یا ضایعه در محل های حساس مثل پلک سابقه الرژی به محصولات عسل مصرف کننده های داروهای ایمونوساپرسیو آدنویاتی ناحیه ای

سن
از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **3**
3 زخم مورد توجه و سهل الوصول در هر فرد

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تصادفی سازی افراد (44نفر) به 4 گروه درمانی به شرح زیر عمل می شود: بیماران انتخاب شده از مراکز درمانی تهران و اصفهان طبق معیارهای ورود و خروج لیست 44 بیمار واجد شرایط تهیه می شود و از 1 تا 44 شماره گذاری می شوند ، سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی یک عدد بین 1 تا 44 برای هر بیمار انتخاب می شود و نام 4 روش درمانی که بر روی 4 پاکت مشابه سربسته شده ، در کیسه ای قرار می گیرد و از بین این 4 پاکت ، یک پاکت از کیسه استخراج شده و به بیمار انتخاب شده منتسب می گردد . هر زمان که تعداد افراد یک گروه که 11 است (براساس نوع درمانشان) کامل شد پاکت مربوط به آن درمان خارج می شود و پاکت بعدی از کیسه خارج و تکمیل می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال

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
دانشگاه علوم پزشکی تهران ، خیابان انقلاب ، خیابان قدس ، خیابان پورسینا، کدپستی P94V+8MF

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1417613151

تاریخ تایید
2025-04-12, ۱۴۰۴/۰۱/۲۳

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1404.034

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لیشمانیوز جلدی مرطوب

کد ICD-10
L08.89

توصیف کد ICD-10
Other specified local infections of the skin and subcutaneous tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بهبودی و کاهش ضایعات جلدی ناشی از لیشمانیا ماژور در استفاده از پانسمان طراحی شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعیین بهبودی زخم و وجود انگل در ضایعه قبل از درمان ، یکماه و سه ماه و شش ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری ابعاد ضایعه با کولیس ، نونه گیری و بررسی وجود انگل با روش های ملکولی (Real time PCR) در محل ضایعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
احتمال ایجاد حساسیت و واکنش جلدی و التهابی ، عدم ایجاد اسکار پس از بهبود ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین درمان و پس از التیام ضایعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست واکنش التهابی (اندازه گیری سایتوکاین ها) ، مشاهده دقیق محل

ضایعه قبلی جهت وجود یا عدم وجود اسکار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان استاندارد با گلوکانتیم (تزریقی) - کنترل مثبت : تزریق داخل ضایعه در 4 قسمت اطراف زخم در حدی که اطراف زخم سفید شود(1-2 میلی لیتر)- یکبار در هفته به مدت 3 تا 5 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله1 .گروه پانسمان ترکیبی شامل ژل رویال و پروپولیس و پوشش خارجی نانوفایبری کیتوزانی (موضعی). پوشش خارجی متشکل از نانوفایبر کیتوزان با وزن ملکولی پایین است . پانسمان هیدروژلی با 10% ژلاتین تهیه شده و غلظت عصاره هیدروالکلی پروپولیس 20% و ژل رویال با غلظت 10% محلول در آب بعنوان پوشش داخلی پانسمان استفاده می شود . این پانسمان هر 24 ساعت یکبار باید تعویض گردد . زمان درمان حدود یکماه است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 2: گروه پانسمان هیدروژلی با پوشش خارجی نانوفایبری کیتوزانی (موضعی): این گروه مشابه گروه قبلی است ولی فاقد ژل رویال و عصاره هیدروواالکلی پروپولیس ومی باشد . پانسمان هیدروژلی با 10% ژلاتین تهیه می شود و نقش پوشش داخلی پانسمان را دارد . این پانسمان هم هر 24 ساعت یکبار باید تعویض گردد . زمان درمان حدود یکماه است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه مداخله3: گروه پانسمان با نانوفایبر کیتوزان (پوشش خارجی پانسمان مورد مطالعه - موضعی) - در این گروه از کیتوزان با وزن ملکولی پایین نانوفایبر تهیه شده (با دستگاه الکتروریسی) و بعنوان پوشش خارجی زخم بدون هیچ ماده ای دیگر ، روی زخم لیشمانیا قرار داده می شود (با چسب زخم تثبیت می شود). زمان تقریبی درمان حدود یکماه است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پوست و جذام دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا فیروز
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید طالقانی، نبش خیابان نادری(سهیل سابق)، شماره 415، مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8896 0880
فکس
+98 21 8896 3804
ایمیل
mmahmoudi45@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات بیماری های پوستی و سالک، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ذبیح اله شاهمرادی
آدرس خیابان
خیابان خرم، بعد از چهارراه شهیدان، مرکز جامع توانبخشی و پزشکی حضرت صدیقه طاهره(س)، مرکز تحقیقات بیماری های پوستی و سالک
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8187698191
تلفن
+98 31 3337 3736
ایمیل
sdlrc@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماری‌های مشترک انسان و دام (زئونوز)، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهرام نیک منش
آدرس خیابان
خیابان انقلاب اسلامی، خیابان وصال شیرازی، کوچه شهید عباس شفیعی، پلاک 19، طبقه سوم، واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417864516
تلفن
+98 21 6443 2349
ایمیل
zoonosis@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات بیماری‌های مشترک انسان و دام (زئونوز)، دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محسن محمودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انگل شناسی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 8895 1392
ایمیل
mmahmoudi45@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محسن محمودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انگل شناسی
آدرس خیابان
تهران؛ خیابان انقلاب ، خیابان قدس ، خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 8895 1392
ایمیل
mmahmoudi45@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
Mohsen Mahmoudi
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انگل شناسی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب - خیابان قدس - خیابان پورسینا- دانشکده بهداشت
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 8895 1392
فکس
+98 21 8895 1392
ایمیل
mmahmoudi45@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از اتمام تحقیق فقط داده های کلی بیماران و نتایج و پیامد های اصلی بیان می شود . اطلاعات جزیی از شرکت کنندگان در پروژه ، بصورت انفرادی صورت نمی گیرد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های این تحقیق می تواند برای علوم پزشکی ، داروسازی، گیاه داروشناسی ، صنعت آرایشی - زیبایی ، مراکز مبارزه با بیماریها و مراکز سوانح و سوختگی مفید باشد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از اطلاعات این تحقیق برای کسانی که قصد سنتز محصولات مشابه و کار آزمایی انسانی (به شرط عدم کپی برداری از پروتکل ساخت محصول) روی سایر بیماری ها را دارند مجاز است . دسترسی به اطلاعات بیماران تنها جهت اطلاع از وضعیت بیماری و درصد میزان بهبودی مجاز است(با ذکر رفرانس) .

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

جهت تماس با مجریان: دکتر محسن محمودی- دکتر مهدی محبعلی تلفن : 0098-21-88951392 موبایل: 09130967538 آدرس پست الکترونیکی : mmahmoudi45@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورتیکه متقاضی از ایران باشد از طریق ایمیل می تواند در خواست خود را ارسال و در مدت یک الی دو هفته ، فایل درخواستی در صورت امکان ، ارسال خواهد شد . این مدت برای افراد خارج از ایران نسبتا زمان بر بوده و ممکنه است سه تا چهار هفته طول بکشد. در ایران بصورت حضوری نیز در محل دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران ، گروه انگل شناسی قابل انجام است.

سایر توضیحات