

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

- تهیه و مشخصه یابی پانسمان دو لایه برپایه نانوفیبر/هیدروژل حاوی ژل رویال و عصاره پروپولیس و تعیین 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 راندام 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 لیشتمن در ضایعات - سن: 15-45 - ضایعات باز فعال (تعداد و اندازه زخم)، تعداد ضایعات پوستی - شهروند ایرانی - گونه لیشمانیا ماژور خروج: خانمهای باردار، غیر شیرده - نقص ایمنی و بیماریهای زمینه ای - 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

گروه های 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: 20-06-2025, ۱۴۰۴/۰۳/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-06-2025, ۱۴۰۴/۰۳/۳۰

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۰۳/۳۰, 2025-06-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن محمودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1392 8895 21 98+

آدرس ایمیل

mmahmoudi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۷/۳۰, 2025-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۷/۳۰, 2026-10-22

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 بر پایه نانوفیبر/هیدروژل حاوی ژل رویال و عصاره پروپولیس و تعیین اثر درمانی آن بر ضایعات پوستی ناشی از لیشماتیا ماژور (فاز 1 کارآزمایی بالینی در انسان)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پانسمان دو لایه بر پایه نانوفیبر/هیدروژل حاوی ژل رویال و عصاره پروپولیس بر درمان لیشماتیز 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 ۱۵-۴۵ سال ۴- ضایعات فعال باز شامل زخم (به مدت ۳ تا ۶ ماه) و اندازه زخم کمتر از ۵ سانتی متر ۵- تعداد ضایعات پوستی (حداکثر سه تا چهار ضایعه در بیمار) ۶- تبعه ایران ۷- گونه عامل بیماری - لیشماتیا 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 ضد لیشماتیا قرار گرفته اند سابقه ابتلا قبلی به لیشماتیز اشکال آنتیپیک بیماری و ضایعات چرکی وجود زخم یا ضایعه در محل های حساس مثل پلک سابقه الرژی به محصولات غسل مصرف کننده های داروهای ایمونوساپرسیو آدنویاتی ناحیه ای

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی افراد (44 نفر) 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 سر بسته 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 (بر اساس 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 گروه های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیشماتیز 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 لیشماتیا ماژور در استفاده از پانسمان طراحی شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

در حین درمان و پس از التیام ضایعه

نحوه اندازه گیری متغیر

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

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 مداخله 1: گروه پانسمان ترکیبی شامل ژل روبال 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 روبال 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 روبال و عصاره هیدروالکلی پروپولیس وصی 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 مداخله 3: 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

0880 8896 21 98+

فکس

3804 8896 21 98+

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

3736 3337 31 98+

ایمیل

sdlrc@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های مشترک انسان و دام (زنئونوز)، 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

2349 6443 21 98+

ایمیل

zoonosis@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

کد پستی
1417613151
تلفن
1392 8895 21 98+
ایمیل
mmahmoudi45@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

1392 8895 21 98+

فکس

1392 8895 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از اتمام تحقیق فقط داده‌های کلی بیماران و نتایج و پیامدهای اصلی بیان می‌شود. اطلاعات جزئی از شرکت کنندگان در پروژه، بصورت انفرادی صورت نمی‌گیرد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های این تحقیق می‌تواند 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

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

1392 8895 21 98+

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

استفاده از اطلاعات این تحقیق برای کسانی که قصد سنتز محصولات مشابه و کار آزمایشی 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 رفرنس) .

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 می کند

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 نسبتاً 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