پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر درمانی کرم موضعی LeishG1 همراه با تزریق داخل ضایعه‌ای مگلومین‌آنتی‌مونات (گلوکانتیم) در مقایسه با گروه کنترل (تزریق داخل ضایعه ای گلوکانتیم و کرم پلاسبو موضعی)جهت درمان بیماران مبتلا به لیشمانیوز جلدی ناشی از لیشمانیا ترووپیکا در انسان بر اساس یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثر درمانی تزریق داخل ضایعه گلوکانتیم همراه با کرم موضعی Leish G1 در مقایسه با درمان تزریق داخل ضایعه گلوکانتیم همراه با کرم موضعی دارونما بر ضایعه پوستی افراد مبتلا به لیشمانیوز جلدی ناشی از لیشمانیا ترووپیکا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 140نمونه. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در شهر مشهد بر روی بیماران واجد شرایط ورود، مبتلا به ضایعه فعال سالک ناشی از Leishmania tropica، اجرا خواهدشد. بیماران به طور تصادفی و با استفاده از بلوک‌های تصادفی ، در دو گروه قرار گرفته، و کرم‌ها در بسته‌بندی یکسان و تنها با کد قابل شناسایی عرضه می‌شوند. آزمودنی‌ها، مراقب بالینی و ارزیابی‌کننده پیامد نسبت به نوع مداخله کور هستند. فرآیند درمان شامل تزریق داخل ضایعه گلوکانتیم و مصرف کرم موضعی به مدت سه ماه است، و روند اپیتلیال‌سازی و عوارض جانبی در زمان‌های مشخص ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ضایعه فعال سالک با عامل L. tropica، سن 60-12 سال، تعداد ضایعه حداکثر 5 ضایعه، بزرگترین قطر ضایعات کمتر از 5 سانتی متر. معیارهای عدم ورود: ضایعات آتیپیک و در مناطق حساس بدن، داشتن شکل لوپوئید یا مقاوم به درمان سالک، خانم های حامله و شیرده

گروه‌های مداخله

گروه اول: درمان با گلوکانتیم به شکل تزریق داخل ضایعه هفته‌ای یک بار حداکثر به مدت 12 هفته به همراه درمان با کرم LeishG1 دو بار در روز به مدت 3 ماه. گروه دوم: درمان با گلوکانتیم به شکل تزریق داخل ضایعه هفته‌ای یک بار حداکثر به مدت 12 هفته به همراه درمان با کرم حاوی دارونما دو بار در روز به مدت 3 ماه.

متغیرهای پیامد اصلی

اپیتلیال سازی مجدد ضایعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240304061158N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-27, ۱۴۰۴/۰۸/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-27, ۱۴۰۴/۰۸/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-10-27, ۱۴۰۴/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا نعمتی

نام سازمان / نهاد

شرکت بهپاد طب ایرانیان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6642 6890

آدرس ایمیل

info@behpadti.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-01-21, ۱۴۰۴/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2028-07-22, ۱۴۰۷/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر درمانی کرم موضعی LeishG1 همراه با تزریق داخل ضایعه‌ای مگلومین‌آنتی‌مونات (گلوکانتیم) در مقایسه با گروه کنترل (تزریق داخل ضایعه ای گلوکانتیم و کرم پلاسبو موضعی)جهت درمان بیماران مبتلا به لیشمانیوز جلدی ناشی از لیشمانیا ترویپکا در انسان بر اساس یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر درمانی کرم موضعی LeishG1 جهت درمان بیماران مبتلا به لیشمانیوز جلدی ناشی از لیشمانیا ترویپکا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود ضایعه فعال سالک با عامل L. tropica بر پایه آزمایشات انگل شناسی شامل گستره مستقیم و PCR افراد در محدود سنی 60-12 سال آگاهی از شرایط مطالعه داوطلب شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایت نامه آگاهانه تعداد ضایعه حداکثر 5 ضایعه بزرگترین قطر ضایعات پوستی کمتر یا مساوی 5 سانتی متر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مشکوک به بیماری افراد فاقد جسم لیشمن در ضایعات پوستی تعداد ضایعات بیش از 5 عدد ضایعات آتیپیک و قرار داشتن در مناطق حساس بدن(لب، گوش و ...) و مفاصل میانگین اندازه زخم بیش از 5 سانتی‌متر داشتن شکل لوپوئید یا مقاوم به درمان سالک خانم های حامله و شیرده مصرف همزمان داروهای ضدلشمانیایی دیگر ابتلاء به بیماری‌های پوستی نظیر اگزما، پسوریازیس، لوپوس، پمفیگوس، ضایعات قارچی و غیره شرکت در طرح تحقیقاتي مشابه
سن
از سن **12 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **5**
تعداد ضایعه پوستی تا 5 عدد در هر نفر شرکت کننده
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از شناسایی بیماران واجد شرایط، گروه‌بندی بیماران به روش تصادفی در ۲ گروه با استفاده از روش تصادفی‌سازی بر اساس بلوک‌های تصادفی انجام می شود. به این ترتیب که ۴ بلوک با ترکیب کدهایAABB ، ABAB، ABBA، BAAB، BABA، BBAA معادل گروه های دارو و دارونما تشکیل می شود. سپس بلوک ها به طور تصادفی بر اساس فانکشن rand از نرم‌افزار اکسل تا رسیدن به حجم نهایی نمونه انتخاب خواهند شد. با تعیین ۱۵۴ پاکت غیر شفاف که به ترتیب شماره گروه در روی پاکت و نوع مداخله در داخل پاکت درج شده است، گروه بندی انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو و دارونما هر دو در بسته بندی یکسان بسته بندی شده و صرفا با کد قابل شناسایی هستند و به این صورت کورسازی برای بیمار، مجری طرح، مراقب بالینی، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده انجام می‌شود. در پایان پس از آنالیز نهایی داده ها، کدها باز خواهد شد.
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
کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده بهداشت و پیراپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه علوم پرشکی تهران- بلوار کشاورز-تقاطع خیابان قدس- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران - طبقه ششم - اتاق 604
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تاریخ تایید
2025-10-06, ۱۴۰۴/۰۷/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.SPH.REC.1404.169

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لیشمانیوز جلدی ناشی از لیشمانیا ترویپکا
کد ICD-10
B55.1
توصیف کد ICD-10
Cutaneous leishmaniasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اپیتلیالیزاسیون کامل: زخمی که در انتهای درمان 12 هفته یعنی 3 ماه به طور کامل دوباره اپیتلیالیزه(completely re-epithelialised) می‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته و یک، دو و سه پس از آغاز درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد اپیتلیالیزاسیون مجدد ضایعه(ها) با مقایسه اندازه زخم(ulcer) در ابتدا با اندازه زخم در جلسات پیگیری محاسبه می‌شود. اندازه گیری‌ها

در دو جهت عمود بر هم با استفاده از کولیس و یا خط‌کش انجام می‌شود. مساحت زخم(ulcer) با استفاده از محاسبه مساحت بیضی محاسبه خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
واکنش‌های نامطلوب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای0، 14، 28، دو ماه و سه ماه پس از آغاز درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیگیری و معاینه

2

شرح متغیر پیامد
عود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه تا شش ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ضایعه‌ای که تا روز 90 به 100% اپیتلیالیزاسیون مجدد برسد و متعاقباً تا روز 180عود کند.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 70 بیمار دارای ضایعات پوستی با عامل لیشمانیا ترویپکا، درمان با مگلومین آنتی مونات طبق پروتوکل کشوری به شکل تزریق داخل ضایعه هفته‌ای یک بار حداکثر به مدت 12 هفته به همراه درمان با کرم LeishG1 (تولید شرکت بهپاد طب ایرانیان) دو بار در روز به مدت 3 ماه به اندازه یک بند انگشت به صورت یک لایه نازک روی ضایعه مالیده شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 70 بیمار دارای ضایعات پوستی با عامل لیشمانیا ترویپکا، درمان با مگلومین آنتی مونات طبق پروتوکل کشوری به شکل تزریق داخل ضایعه هفته‌ای یک بار حداکثر به مدت 12 هفته به همراه درمان با کرم دارونما (تولید شرکت بهپاد طب ایرانیان) دو بار در روز به مدت 3 ماه به اندازه یک بند انگشت به صورت یک لایه نازک روی ضایعه مالیده شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شهدای سلامت-مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید مشایخی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار معلم، معلم 75، معلم75.6
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
.mashayekhiv@mums.ac
تلفن
+98 51 3509 2770
ایمیل
mashayekhiv@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر طوبی غضنفری
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات تنظیم پاسخ‌های ایمنی. خیابان کارگر شمالی، پلاک 1471
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417953836
تلفن
+98 21 6641 9712
ایمیل
irrc@shahed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شاهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
60
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی محبعلی
آدرس خیابان
تهران، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1471616381
تلفن
+98 21 8895 1392
ایمیل
mohebali@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
40
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 شاهد
نام کامل فرد مسوول
آزاده رشیدی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، پالک ،1471 ساختمان مراکز تحقیقاتی دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417953836
تلفن
+98 21 6641 9712
ایمیل
a.rashidi@shahed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی محبعلی
موقعیت شغلی
استاد (مجری اول طرح تحقیقاتی)
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انگل شناسی
آدرس خیابان
تهران، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1471616381
تلفن
+98 21 8895 1392
ایمیل
mohebali@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
آزاده رشیدی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، پالک ،1471 ساختمان مراکز تحقیقاتی دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417953836
تلفن
+98 21 6641 9712
ایمیل
a.rashidi@shahed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
رعایت اصول اخلاقی در حفظ محرمانگی و عدم درج و انتشار اطلاعات بیماران
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد