پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر افزوده پماد تاموکسیفن موضعی0.5% بر اثربخشی درمان گلوکانتیم داخل ضایعه در بیماران مبتلا به لیشمانیوز پوست: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر افزوده پماد تاموکسیفن موضعی بر اثربخشی درمان استاندارد گلوکانتیم در بیماران مبتلا به لیشمانیوز پوستی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، جدول تصادفی بلوکی بر روی ۶۰ بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد 60 بیمار با تشخیص لیشمانیوز پوستی توسط متخصص پوست کلینیک پوست بیمارستان امام رضا (ع)مشهد یا هاشمی نژاد یا مراکز بهداشت مشهد انتخاب میشوند.بیماران بعد از تکمیل فرم رضایت آگاهانه وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی در یکی از گروه های دارو یا دارونما (30 بیمار در هر گروه) قرار خواهند گرفت. بیماران واجد شرایط به‌صورت تصادفی و با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی، با نسبت مساوی (۱:۱) در دو گروه مطالعه تخصیص خواهند یافت
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: • تأیید تشخیص لیشمانیوز پوستی • سن 18 تا 60 سال • عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای کنترااندیکاسیون درمان با تاموکسیفن(هایپرتنشن-خونریزی واژینال با علت نامشخص) • عدم ابتلا به بیماری‌های سیستمیک مهم (دیابت کنترل‌نشده، نقص ایمنی) معیارهای خروج: • بارداری یا شیردهی .حساسیت شناخته‌شده به پماد
گروه‌های مداخله
بیماران به صورت تصادفی در یکی از گروه های دارو یا دارونما قرار خواهند گرفت.هر دو گروه، درمان استاندارد (گلوکانتیم) را به صورت تزریق داخل ضایعه و مطابق پروتکل طی درمان با پماد تاموکسیفن موضعی و یا دارونما دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
ضایعات در هر دو گروه از نظر اندازه ضایعه، اندوریاسیون.بهبودی ضایعه، عوارض موضعی و عود بیماری در ابتدا، هفته 4 و هفته 8 و 12 و نیز 3-6 ماه بعد قطع درمان ارزیابی میشود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260620069888N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محدثه تیرآور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 915 843 5778
آدرس ایمیل
mohad3.t@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-01, ۱۴۰۵/۰۴/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-21, ۱۴۰۵/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر افزوده پماد تاموکسیفن موضعی0.5% بر اثربخشی درمان گلوکانتیم داخل ضایعه در بیماران مبتلا به لیشمانیوز پوست: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر افزوده پماد تاموکسیفن موضعی0.5% همزمان با درمان گلوکانتیم داخل ضایعه در بیماران مبتلا به سالک جلدی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تأیید تشخیص لیشمانیوز پوستی(اسمیر یا pcr)• سن 18 تا 60 سال• حداکثر3 ضایعه فعال با قطر <4سانتی‌متر• رضایت کتبی آگاهانه• مدت بروز ضایعات کمتر از 6 ماه باشد• عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای که کنتراندیکاسیون درمان با تاموکسیفن باشد(هایپرتنشن-خونریزی واژینال با علت نامشخص)• عدم ابتلا به بیماری‌های سیستمیک مهم (دیابت کنترل‌نشده، نقص ایمنی)• عدم مصرف داروهای ضدلیشمانیا
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی به صورت بلوکی بوده است بدین صورت که ضایعات پوستی کاندید در این مطالعه در قالب بلوک های 4 تایی با حجم برابر به2 گروه به صورت تصادفی تقسیم شدند. به این منظور، ابتدا 15 بلوک 4 تایی تهیه شده (از نرم افزار اکسل برای تهیه ترتیب های تصادفی در داخل هر بلوک بهره گرفته می شود) و سپس این بلوک ها به صورت تصادفی بدون جایگزاری مرتب و افراد بر حسب A و B به دو گروه تخصیص داده می شوند. این اقدام تا تکمیل حجم نمونه به طور پیوسته ادامه می یابد. استفاده از پاکت های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی به دست آمده از مرحله تخصیص تصادفی. در این روش بر اساس حجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت غیر شفاف تهیه شده و هر یک از توالی های تصادفی به دست آمده از مرحله تخصیص تصادفی بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند . به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
روش تصادفی‌سازی و کورسازی بیماران پس از ورود با استفاده از جدول تصادفی بلوکی به دو گروه تخصیص داده می‌شوند: 1. گلوکانتیم(مگلومین آنتی موان) + پماد پایه (پلاسبو) 2. گلوکانتیم(مگلومین آنتی موان) + پماد تاموکسیفن 0.5 ٪ در پایه پترولاتوم پمادها در لابراتوار دانشکده فارماکولوژی مشهد تولید خواهد شد و با کدگذاری مشابه و ظاهر یکسان آماده می‌شوند. پزشک ارزیاب و بیمارو تحلیل گر داده ها از نوع درمان بی‌اطلاع خواهند بود (سه سوکور)
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 مشهد
آدرس خیابان
بلوار احمد آباد، بیمارستان قایم، مهمانسرا بیمارستان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699311
تاریخ تایید
2026-05-10, ۱۴۰۵/۰۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.IRH.REC.1405.024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سالک پوستی
کد ICD-10
B55.1
توصیف کد ICD-10
Cutaneous leishmaniasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه ضایعه و اندوریشن ضایعه سالک، بهبودی، عوارض، عود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هفته 4 و هفته 8 و 12 و نیز 3-6 ماه بعد قطع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کولیس دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان با پماد تاموکسیفن موضعی روزی دو بار روی ضایعات همراه با تزریق داخل ضایعه کلوکانتیم بصورت هفتگی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
محدثه تیرآور
آدرس خیابان
بلوار احمدآباد، بیمارستان قایم، مهمانسرا بیمارستان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699311
تلفن
ایمیل
mohad3.t@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معاون‌تحقیقات وفناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، بلوار وکیل آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3843 6827
ایمیل
mohad3.t@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
محدثه تیرآور
موقعیت شغلی
رزیدنت پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
9176699311
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699311
تلفن
+98 903 889 6250
ایمیل
mohad3.t@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محدثه تیرآور
موقعیت شغلی
رزیدنت درماتولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بلوار احمدآباد، بیمارستان قایم، مهمانسرا بیمارستان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699311
تلفن
+98 903 889 6250
ایمیل
mohad3.t@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محدثه تیرآور
موقعیت شغلی
رزیدنت درماتولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
ور احمدآباد، بیمارستان قایم، مهمانسرا بیمارستان
شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699311
تلفن
00938896250
ایمیل
mohad3.t@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست