

## مقایسه‌ی میزان اثربخشی تزریق داخل ضایعه‌ای مگلو مین آنتی مونات (گلو کانتیم) یک بار در هفته با تزریق هفته‌ای دوبار در درمان سالک نوع شهری: کار آزمایی بالینی تصادفی

**زمینه و هدف:** درمان سالک خصوصاً با عامل *Leishmania tropica* یکی از چالش‌های مهم بهداشتی است. ترکیبات آنتی موان به‌عنوان تنها درمان استاندارد نیاز به تزریق مکرر دارد. در این مطالعه میزان اثربخشی تزریق داخل ضایعه‌ای گلو کانتیم هفته‌ای یک‌بار با تزریق هفته‌ای دو بار در بیماران مبتلا به سالک نوع شهری، مقایسه شده است.

**روش اجرا:** این مطالعه یک کار آزمایی بالینی است که در سال‌های ۱۳۸۵ و ۱۳۸۶ در شهر بم انجام شد. تعداد ۲۲۴ بیمار مشکوک به سالک مورد معاینه قرار گرفتند و تعداد ۹۶ بیمار با ضایعه‌ی سالک با عامل *لیشمانیا تروپیکا* بعد از اخذ رضایت داوطلبانه وارد مطالعه شدند. بیماران بر اساس توالی اعداد تصادفی تهیه‌شده‌ی رایانه به‌طور تصادفی در دو گروه قرار گرفتند و یک گروه تحت درمان تزریق داخل ضایعه‌ای گلو کانتیم هفته‌ای یک‌بار و گروه دیگر تحت درمان تزریق داخل ضایعه‌ای گلو کانتیم هفته‌ای دو بار قرار گرفتند. در بدو ورود به مطالعه و هر هفته مشخصات ضایعات در هر بیمار بررسی و اندازه‌ی زخم و سفتی پوست (Induration) ثبت شد. بهبودی به‌صورت راپیتلیزاسیون کامل و از بین رفتن سفتی مدنظر قرار گرفت و در دو گروه مورد مقایسه قرار گرفت. برای تحلیل داده‌ها از آزمون‌های  $\chi^2$ ،  $t$  و برای مقایسه‌ی طول زمان بهبودی از تحلیل بقا و آزمون Log-Rank استفاده شد. ارزش احتمالی کمتر از ۰/۰۵ معنی‌دار در نظر گرفته شد.

**یافته‌ها:** ۴۸ بیمار با ۵۸ ضایعه مطالعه را کامل کردند. در هفته‌ی دوازدهم مطالعه، بهبودی کامل در ۲۴ ضایعه از ۲۷ ضایعه (۸۹٪) که تحت درمان تزریق هفته‌ای یک‌بار قرار گرفته بودند، دیده شد. متوسط زمان بهبودی در این گروه  $70 \pm 10$  روز بود. بهبودی کامل در گروهی که با تزریق هفته‌ای دو بار درمان شده بودند در ۲۴ ضایعه از ۳۱ ضایعه (۷۷٪) مشاهده شد و متوسط زمان بهبودی در این گروه  $58 \pm 5$  روز بود. میزان بهبودی و زمان بهبودی اختلاف معنی‌داری بین دو گروه نشان نداد.

**نتیجه‌گیری:** اثربخشی تزریق داخل ضایعه‌ای گلو کانتیم هفته‌ای یک‌بار با تزریق هفته‌ای دو بار برای درمان سالک با عامل *لیشمانیا تروپیکا* یکسان می‌باشد.

**کلیدواژه‌ها:** سالک، درمان، *لیشمانیا تروپیکا*، مگلو مین آنتی مونات

دریافت مقاله: ۸۹/۸/۱۵ پذیرش مقاله: ۸۹/۹/۶

پوست و زیبایی؛ زمستان ۱۳۸۹، دوره‌ی ۱ (۴): ۱۶۱-۱۵۵

دکتر علی خامسی پور<sup>۱</sup>

دکتر علیرضا خاتمی<sup>۱</sup>

دکتر ایرج شریفی<sup>۲</sup>

دکتر مهدیه بهرامی<sup>۳</sup>

امیر جوادی<sup>۴</sup>

سیدابراهیم اسکندری<sup>۱</sup>

دکتر علیرضا فیروز<sup>۱</sup>

دکتر علیرضا فکری<sup>۵</sup>

دکتر محمدرضا افلاطونیان<sup>۲</sup>

۱. مرکز آموزش و پژوهش بیماری‌های پوست و جذام، دانشگاه علوم پزشکی تهران، ایران

۲. مرکز تحقیقات پوست و لیشمانیوز، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، ایران

۳. پزشک عمومی، شبکه‌ی بهداشت شهرستان بم، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، ایران

۴. گروه پزشکی اجتماعی، دانشکده‌ی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، ایران

۵. گروه پوست، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، ایران

نویسنده‌ی مسئول:

دکتر علی خامسی پور

تهران، خیابان طالقانی غربی، شماره ۴۱۵، کدپستی: ۱۴۱۶۶۱۳۶۷۵، پست الکترونیک:

khamesipour\_ali@yahoo.com

### مقدمه

که ۷۵٪ موارد آن نوع پوستی است و با ۳۵۰ میلیون نفر در خطر ابتلا، یک مشکل بهداشتی مناطق اندمیک از جمله ایران می‌باشد<sup>۱</sup>. لیشمانیوز در بسیاری از مناطق ایران اندمیک می‌باشد. سالک

لیشمانیوز در ۸۸ کشور جهان که متأسفانه اکثراً کشورهای در حال توسعه می‌باشند اندمیک می‌باشد. این بیماری با میزان بروز سالانه ۱/۵ تا ۲ میلیون نفر

عضلانی باشد<sup>۱۱،۱۲</sup>. تزریق داخل ضایعه‌ی گلوکانتیم یکی از روش‌های درمانی سالک می‌باشد و نتایج رضایت‌بخشی در مناطق اندمیک مثل عربستان داشته است<sup>۱۳</sup>. در هند میزان بهبودی ضایعه‌ی سالک در گروهی که هفته‌ای دو بار تزریق داخل ضایعه داشته‌اند به‌طور معنی‌داری بیشتر از گروهی بود که هفته‌ای یک بار تزریق داخل ضایعه داشته‌اند<sup>۱۳</sup>.

از آنجا که مطالعه‌ی درباره‌ی میزان اثربخشی تزریق داخل ضایعه‌ای گلوکانتیم در عفونت سالک با عامل *L. tropica* در ایران انجام نشده است، در این کارآزمایی بالینی میزان اثربخشی تزریق داخل ضایعه‌ای گلوکانتیم هفته‌ای یک بار با تزریق هفته‌ای دو بار در بیماران با ضایعه‌ی سالک نوع شهری با عامل *L. tropica* در شهر بم مقایسه شد.

## روش اجرا

این مطالعه‌ی کارآزمایی بالینی با رعایت اصول Good Clinical Practice (GCP) در سال‌های ۱۳۸۵ و سال ۱۳۸۶ در شهر بم انجام شد. از بین ۲۲۴ بیمار مشکوک به سالک که مورد معاینه قرار گرفتند تعداد ۹۶ بیمار وارد مطالعه شدند. خانم‌های باردار یا شیرده و بیماران با سابقه‌ی درمان سیستمیک با مگلو مین‌آنتی‌مونات، ضایعه‌ی طول کشیده به مدت بیش از ۶ ماه، بیش از ۳ ضایعه، اندازه زخم بیش از ۳ سانتی‌متر، ضایعه در صورت و افرادی که مایل به شرکت داوطلبانه در مطالعه نبودند، در مطالعه وارد نشدند. ضایعه‌ی کلیه‌ی بیماران از نظر انگل‌شناسی با استفاده از روش PCR، *لیشمانیا تروپیکا* تشخیص داده شد.

بیماران با استفاده از روش تشخیص تصادفی و براساس توالی تصادفی تهیه شده با استفاده از رایانه در دو گروه قرار گرفتند و یک گروه تحت درمان تزریق داخل ضایعه‌ای گلوکانتیم هفته‌ای یک بار و یک گروه تحت درمان تزریق داخل ضایعه‌ای گلوکانتیم

حداقل در ۱۵ استان ایران در سال هزاران نفر را مبتلا می‌سازد<sup>۲</sup>. عامل بیماری سالک در ایران عمدتاً توسط *L. major, Leishmania tropica* و ندرتاً توسط *L. infantum* ایجاد می‌شود<sup>۳</sup>. سالک در شهر بم سال‌ها است به‌صورت اندمیک با میزان بروز ۵-۱ درصد وجود دارد. عامل سالک در بم در ۹۵-۹۰٪ موارد *L. tropica* و در بقیه موارد *L. major* می‌باشد و یکی از مشکلات عمده‌ی بهداشتی است<sup>۴-۶</sup>. ضایعه‌ی سالک بالاخره با برجای گذاشتن جوشگاه گاهاً بدشکل حتی بدون درمان خودبه‌خود بهبود می‌یابد<sup>۷</sup>. ترکیبات آنتی‌موان تنها درمان استاندارد سالک می‌باشد که از سال ۱۹۲۹ به‌عنوان داروهای خط اول برای درمان لیشمانیوز معرفی و استفاده شده است. این داروها نیاز به تزریقات مکرر دارد<sup>۷</sup>، میزان اثربخشی مگلو مین‌آنتی‌مونات (گلوکانتیم) پایین است و علاوه بر آن اخیراً مقاومت دارویی *L. tropica* در ایران گزارش شده است<sup>۸،۹</sup>. براساس دستورالعمل کشوری تزریق عضلانی گلوکانتیم بایستی به‌میزان ۲۰ میلی‌گرم در هر کیلوگرم وزن بدن به‌مدت ۲۱ روز انجام گیرد. تحمل درمان عضلانی معمولاً برای بیماران مشکل است و بنابراین کمتر درمان را تحمل می‌کنند که خود شاید یکی از دلایل تأثیر پایین دارو باشد. درمان‌های دیگری نیز برای سالک حتی درمان‌های موضعی و سنتی با نتایج متفاوتی ارائه شده است که متأسفانه هیچ‌کدام توسط سازمان جهانی بهداشت تأیید نشده است<sup>۱۰،۱۱</sup>. اگر چه مطالعه‌ی جامعی در مورد اثربخشی گلوکانتیم در سالک در ایران انجام نشده است، ولی مسلماً این دارو اثربخشی بالایی بر علیه سالک خصوصاً با عامل *L. tropica* ندارد. ولی علت این عدم پاسخ به‌درمان مشخص نیست، شاید عدم پاسخ به‌درمان به‌دلیل درمان ناکامل باشد. با توجه به بعضی مطالعات به‌نظر می‌رسد درمان با تزریق داخل ضایعه‌ای ترکیبات آنتی‌موان مقرون به صرفه‌تر باشد و توسط بیماران قابل‌تحمل‌تر از تزریق

هفته‌ای دو بار قرار گرفتند. تزریق با سرنگ و سرسوزن ۳۰ در اطراف ضایعه طوری صورت می‌گرفت که اطراف ضایعه سفید و برآمده می‌شد.

در بدو ورود در مطالعه و هر هفته نوع ضایعه در هر بیمار بررسی و اندازه‌ی زخم و سفتی پوست (Induration) و جوشگاه، اندازه‌گیری و ثبت گردید و در دو گروه با یکدیگر مقایسه شد. پیامد اصلی (Primary outcome) عبارت از بهبودی کامل به صورت راپی‌تلیازیسین کامل و از بین رفتن سفتی مدنظر قرار گرفت. حجم نمونه براساس مقدار خطای نوع اول ( $\alpha$ ) برابر ۰/۰۵، مقدار خطای نوع دوم ( $\beta$ ) برابر ۰/۲، اثربخشی ۶۰ درصدی در گروه دریافت‌کننده‌ی یک بار تزریق در هفته و اثربخشی ۸۷/۵ درصدی در گروه دریافت‌کننده‌ی ۲ بار تزریق در هفته با استفاده از نسخه‌ی ۳/۵ نرم‌افزار EpiInfo for Windows (CDC, Atlanta, GA, USA) برابری ۴۶ ضایعه در هر گروه محاسبه شد. برای تحلیل داده‌ها از نسخه‌ی ۱۴ نرم‌افزار SPSS (SPSS Inc. Chicago, IL, USA) و آزمون‌های  $t$ ،  $\chi^2$  به ترتیب برای مقایسه‌ی میانگین‌ها و نسبت‌ها در دو گروه و برای مقایسه‌ی طول زمان بهبودی از تحلیل بقا و آزمون Log-Rank استفاده شد. ارزش احتمالی کمتر از ۰/۰۵ معنی‌دار در نظر گرفته شد.

### یافته‌ها

در این مطالعه تعداد ۹۶ بیمار (۴۷ زن، ۴۹ مرد) با دامنه‌ی سنی ۹ تا ۶۵ سال و تعداد کل ۱۰۹ ضایعه‌ی سالک وارد شدند و به صورت تصادفی تحت

درمان تزریق داخل ضایعه‌ای گلوکانتیم هفته‌ای یک‌بار (۴۹ بیمار) و یا هفته‌ای دو بار (۴۷ بیمار) قرار گرفتند. از کل بیماران مورد بررسی تعداد ۳۸ بیمار (۳۹/۵٪) به دلایل مختلف عمدتاً مهاجرت از مطالعه خارج شدند. تعداد ۵۸ بیمار با ۶۸ ضایعه مطالعه را به پایان رساندند. بررسی آماری تفاوت معنی‌داری بین اطلاعات زمینه‌ای دو گروه از نظر جنس، سن، تعداد ضایعه و طول مدت بیماری نشان نداد. (جدول ۱)

در این مطالعه تعداد ۲۷ بیمار (۱۴ زن، ۱۳ مرد) با ۱ تا ۳ ضایعه‌ی سالک و تعداد کل ۳۱ ضایعه تحت درمان تزریق داخل ضایعه‌ای گلوکانتیم هفته‌ای یک‌بار و ۳۱ بیمار (۱۵ زن، ۱۶ مرد) با ۱ تا ۳ ضایعه‌ی سالک و تعداد کل ۳۳ ضایعه تزریق داخل ضایعه‌ی گلوکانتیم هفته‌ای دو بار قرار گرفته بودند، مطالعه را کامل کردند. در هفته‌ی دوازدهم مطالعه تعداد ۴۸ بیمار با ۵۸ ضایعه بهبودی کامل نشان دادند و ۱۰ بیمار با ۱۰ ضایعه هنوز ضایعه‌ی فعال داشتند که تحت درمان گلوکانتیم عضلانی قرار گرفتند.

در هفته‌ی دوازدهم مطالعه، بهبودی کامل در ۲۴ ضایعه (۸۸/۹٪) با تعداد ۲۷ ضایعه در گروهی که تزریق داخل ضایعه‌ای گلوکانتیم هفته‌ای یک‌بار قرار گرفته بودند دیده شد و ۳ بیمار هنوز ضایعه‌ی فعال داشتند و بهبودی کامل در ۲۴ بیمار (۷۷/۴٪) با تعداد ۳۱ ضایعه در گروهی که تزریق داخل ضایعه‌ای گلوکانتیم هفته‌ای دو بار قرار گرفته بودند دیده شد و تعداد ۷ بیمار هنوز ضایعه‌ی فعال داشتند ( $P=0/25$ ). از مجموع ۵۸ ضایعه در ۱۰ ضایعه (۱۷/۲٪) بهبودی مشاهده نشد. میانگین طول زمان بهبودی

جدول ۱. مشخصات بیماران مبتلا به سالک قبل از شروع درمان برحسب گروه درمانی

<i>P value</i>	دو تزریق در هفته (۴۷ بیمار)	یک تزریق در هفته (۴۹ بیمار)	جنس مرد (%)
۰/۴	۲۶ (۵۵/۳)	۲۳ (۴۶/۹)	
۰/۹	۲۸/۵ (۱۳/۴)	۲۸/۹ (۱۵/۴)	میانگین سن (انحراف معیار) سال
۰/۹	۱/۱ (۰/۴)	۱/۱ (۰/۳)	میانگین تعداد ضایعه (انحراف معیار)
۰/۲	۱۰/۴ (۵/۸)	۹/۰ (۵/۸)	میانگین مدت ضایعه (انحراف معیار) به هفته

دقیق‌تر اثربخشی براساس بهبودی کامل یعنی راپیتلیازاسیون کامل و ازبین‌رفتن سفتی همه‌ی ضایعات در هفته‌ی دوازدهم بعد از شروع درمان تنها ۲۰٪ بود.<sup>۸</sup> این میزان اثربخشی برای بیماران، پزشکان و مسئولین بهداشتی ایده آل نیست.

تزریق داخل ضایعه‌ای گلوکانتیم یکی از روش‌های درمانی سالک می‌باشد. براساس مطالعه‌ای که در آن ۷۱۰ بیمار مبتلا به سالک با تزریق داخل ضایعه‌ای ترکیبات آنتی‌موان درمان شدند، تزریق داخل ضایعه‌ای استیوگلوکونات سدیم به‌اندازه تزریق عضلانی مؤثر بوده، در عین حال مقرون‌به‌صرفه‌تر و با عوارض جانبی به‌مراتب خفیف‌تر بود، در این مطالعه گونه‌ی انگل عامل بیماری مشخص نشده بود.<sup>۱۳</sup>

در مطالعه‌ای که در هند انجام شد تعیین گونه انگل عامل بیماری تنها در ۸٪ (۱۸ از ۲۲۰) بیمارانی که در لام مستقیم انگل دیده نشده بود، انجام گردید که عامل بیماری *L. tropica* بود. در پایان مطالعه‌ی بین گروهی از بیماران که هفته‌ای یک بار تزریق داخل ضایعه پنتوستام داشته‌اند با بیمارانی که هفته‌ای دو بار تزریق داشتند، اختلاف معنی‌داری دیده نشد، گرچه در اوائل مطالعه در گروهی که هفته‌ای دو بار تزریق داشتند نتایج مؤثرتر بود.<sup>۱۳</sup>

در مطالعه‌ی دیگری در پاکستان نشان داده شده که اثربخشی تزریق داخل ضایعه‌ای گلوکانتیم هفته‌ای یک بار به‌طور معنی‌داری بیشتر از تزریق دو هفته یک‌بار بود ولی در این مطالعه گونه‌ی انگل تعیین نشده بود.<sup>۱۵</sup> براساس یافته‌های این مطالعه اثربخشی تزریق داخل ضایعه‌ای گلوکانتیم هفته‌ای یک‌بار با تزریق داخل ضایعه‌ای هفته‌ای دو بار این دارو برای درمان سالک با عامل *لیشمانیا تروپیکا* تفاوتی نداشت.

ارجحیت تزریق داخل ضایعه‌ای گلوکانتیم بر تزریق عضلانی علاوه بر صرفه‌جویی در مصرف گلوکانتیم اطمینان از تحت درمان قرار گرفتن بیماران می‌باشد.

کامل ضایعه در بیمارانی که هفته‌ای یک تزریق داخل ضایعه دریافت داشتند  $70 \pm 10$  روز و در بیمارانی که دو تزریق در هفته دریافت داشتند  $58 \pm 5$  روز بود. آزمون آماری اختلاف معنی‌داری را بین متوسط طول‌مدت بهبودی زخم بین دو گروه درمانی نشان نداد ( $P=0/23$ ). میانگین تعداد تزریق در گروهی که هفته‌ای یک‌بار تزریق داخل ضایعه‌ای گلوکانتیم داشتند  $5/9 \pm 8/6$  با حداقل ۲ تزریق و حداکثر ۳۲ تزریق و میانگین تعداد تزریق در گروهی که هفته‌ای دو بار تزریق داخل ضایعه‌ای گلوکانتیم داشتند  $6/4 \pm 14/4$  با حداقل ۴ تزریق و حداکثر ۳۴ تزریق بود.

## بحث

سالک مشکل بهداشتی در ۱۴ کشور جهان و کالاآزار مشکل بهداشتی ۵ کشور جهان می‌باشد، کنترل این بیماری بسیار پیچیده است و در مواردی مثل سالک شهری با عامل *L. tropica* با توجه به این که مخزن اصلی بیماری انسان است، درمان مهم‌ترین راهبرد کنترل بیماری می‌باشد.<sup>۱۴</sup> درمان استاندارد ACL در ایران مثل بقیه‌ی نقاط استفاده از ترکیبات آنتی‌موان ۵ ظرفیتی شامل پنتوستام (سدیم استیوگلوکونات) و گلوکانتیم (مگلو مین آنتی‌مونات) است که نیاز به تزریقات مکرر دارد لذا همیشه مؤثر نیست. تحمل تزریق روزانه ۱۰ تا ۱۵ میلی‌لیتر گلوکانتیم داخل عضلانی بسیار مشکل است لذا معمولاً بیماران تزریق داخل ضایعه‌ای را ترجیح می‌دهند<sup>۱۱، ۱۷ و ۲۰</sup>. از سوی دیگر، ممکن است تزریق داخل ضایعه‌ای ترکیبات آنتی‌موان مقرون‌به‌صرفه‌تر باشد و بیماران آن را در مقایسه با تزریق عضلانی بهتر تحمل کنند.<sup>۱۱، ۱۲</sup>

میزان اثربخشی تزریق عضلانی گلوکانتیم در سالک شهری بسیار پایین است. در مطالعه‌ای که در منطقه‌ی بم و مشهد انجام گرفت میزان اثربخشی تزریق عضلانی گلوکانتیم بین ۶۵-۱۰٪ بود. به‌عبارت

## قدردانی

قدردانی می‌شود. هم‌چنین، از همکاری شبکه‌ی بهداشت و مرکز بهداشت شهرستان بم و مرکز مدیریت بیماری‌های وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی سپاس‌گزاری می‌شود.

بدین‌وسیله از مرکز آموزش و پژوهش بیماری‌های پوست و جذام، دانشگاه علوم پزشکی تهران به‌لحاظ تأمین اعتبار طرح، طی قرارداد شماره‌ی ۴۲۳/۲۲۵۲ ج

## References

1. Leishmaniasis. In: Tropical Disease Research Progress 1995-96: 13<sup>th</sup> Programme Report. Geneva: World Health Organization; 1997.
2. Statistics of cutaneous leishmaniasis in Iran: Hearing before National Leishmaniasis Committee, Office of Zoonoses, Center of Disease Control, Ministry of Health and Medical Education (Sep. 30, 2004).
3. Dowlati Y. Cutaneous leishmaniasis: clinical aspect. *Clin Dermatol*. 1996; 14:425-31.
4. Sharifi I, Fekri AR, Aflatoonian MR, et al. Cutaneous leishmaniasis in primary school children in the eastern Iranian city of Bam 1994- 95. *Bull World Health Organ* 1998; 76:289-930.
5. Sharifi I, Ardehali S, Motazedian H, et al. Identification and characterization of Leishmania isolates in school children in Bam, south-eastern Iran. *Iranian J Med Sci* 1997; 22:82-7.
6. Nadim A, Aflatoonian MR. Anthroptic cutaneous leishmaniasis in Bam, southeast Iran. *Iranian J Publ Health* 1995; 24:15-24.
7. Dowlati Y. Treatment of cutaneous leishmaniasis (Old World). *Clin Dermatol* 1996; 14:513-7.
8. Firooz A, Khamesipour A, Ghoorchi MH, et al. Imiquimod in combination with meglumine antimoniate for cutaneous leishmaniasis: A randomized assessor-blind controlled trial. *Arch Dermatol* 2006; 142:1575-9.
9. Hadighi R, Mohebbali M, Boucher P, et al. Unresponsiveness to Glucantime treatment in Iranian cutaneous leishmaniasis due to drug resistant *Leishmania tropica* parasites. *PLoS Med* 2006; 3:e162.
10. Modabber F, Buffet PA, Torreale E, et al. Consultative meeting to develop a strategy for treatment of cutaneous leishmaniasis. Institute Pasteur, Paris. 13-15 June, 2006. *Kinetoplastid Biol Dis* 2007, 6:3.
11. Khatami A, Firooz A, Gorouhi F, Dowlati Y. Treatment of acute Old World cutaneous leishmaniasis: A systematic review of the randomized controlled trials. *J Am Acad Dermatol* 2007; 57: 335.e1-29.
12. Alkhawajah AM, Larbi E, al-Gindan Y, et al. Treatment of cutaneous leishmaniasis with antimony: intra-muscular versus intralesional administration. *Ann Trop Med Parasitol* 1997; 91:899-905.
13. Bumb RA, Mehta RD, Ghiya BC, et al. Efficacy of short-duration (twice weekly) intralesional sodium stibogluconate in treatment of cutaneous leishmaniasis in India. *Br J Dermatol* 2010; [Epub ahead of print]. PMID: 20500797.

14. Leishmaniasis, Programmes and projects. Burden of disease. Available at: <http://www.who.int/leishmaniasis/burden/en>. Accessed: April 20, 2010.
15. Mujtaba G, Khalid M. Clinical trial: weekly vs. fortnightly intralesional meglumine antimoniate in cutaneous leishmaniasis. *Int J Dermatol* 1999; 38, 607-9.

## Comparison of the efficacy of weekly vs. twice a week intralesional injections of meglumine antimoniate in the treatment of anthroponotic cutaneous leishmaniasis: a randomized clinical trial

Ali Khamesipour, PhD<sup>1</sup>  
 Alireza Khatami, MD, MSPH<sup>1</sup>  
 Iraj Sharifi, PhD<sup>2</sup>  
 Mahdie Bahrami, MD<sup>3</sup>  
 Amir Javadi, MSc<sup>4</sup>  
 Seyed Ebrahim Eskandari, MSc<sup>1</sup>  
 Alireza Firooz, MD<sup>1</sup>  
 Alireza Fekri, MD<sup>5</sup>  
 Mohammad Reza Aflatoonian,  
 DVM, MPH<sup>2</sup>

1. Center for Research and Training in Skin Diseases and Leprosy, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran
2. Leishmaniasis Research Center, Kerman University of Medical Sciences, Kerman, Iran
3. General Physician, Bam Health Network, Kerman University of Medical Sciences, Kerman, Iran
4. Department of Social Medicine, School of Medicine, Ghazvin University of Medical Sciences, Ghazvin, Iran
5. Department of Dermatology, School of Medicine, Kerman University of Medical Sciences, Kerman, Iran

**Background and Aim:** Treatment of cutaneous leishmaniasis, especially when caused by *L. tropica*, is challenging. Meglumine antimoniate (Glucantime<sup>®</sup>) is used as the standard treatment, but multiple injections are necessary. The objective of this study was to compare the efficacy of weekly intralesional injections with twice weekly injections of Glucantime for the treatment of anthroponotic cutaneous leishmaniasis (ACL).

**Methods:** This randomized open clinical trial was conducted, in Bam, Kerman province, Iran. 96 eligible patients according to inclusion and exclusion criteria who were willing to participate were included. The included patients were randomly assigned into two groups, one group treated with weekly intralesional injections of Glucantime<sup>®</sup> and the other group treated with intralesional Glucantime<sup>®</sup> twice a week. Type and size of each lesion (induration, ulcer and scar) were recorded weekly. Complete healing was defined as complete re-epithelialization and absence of induration in all lesions and was considered as the primary outcome measure.

**Results:** A total of 48 patients completed the study; complete cure was seen in 24 of 27 (89%) patients who received weekly intralesional MA with a mean duration of healing equals to 70±10 days. Complete cure was seen in 24 of 31 (77%) patients who received intralesional MA twice a week, the mean duration of healing in the latter group was 58±5 days. There was no significant difference between the two groups ( $P=0.23$ ).

**Conclusion:** It seems that the efficacy of intralesional injections of Glucantime<sup>®</sup> once a week is similar to efficacy of twice a week Glucantime<sup>®</sup> injections.

**Key words:** cutaneous leishmaniasis, treatment, *Leishmania tropica*, meglumine antimoniate

Received: Nov 6, 2010

Accepted: Nov 27, 2010

Dermatology and Cosmetic 2010; 1(4): 155-161

**Corresponding Author**

Ali Khamesipour, PhD

No.415, Taleqani Avenue, Tehran,  
 14166-13675, Iran.  
 Email: khamesipour\_ali@yahoo.com