پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ای دوز کم مگلومین آنتی مونیات سیستمیک به همراه سایمتیدین خوراکی با دوز استاندارد مگلومین آنتی مونیات سیستمیک در بیماران سوریه ای مبتلا به سالک جلدی

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و هدف: لیشمانیوز جلدی (CL) به عنوان مشکل بهداشت جهانی عمده با بروز رو به افزایش به رسمیت شناخته شده است. در مناطق شمالی و شرقی دریای مدیترانه از جمله جمهوری عربی سوریه بسیار اندمیک است، به طوریکه بیش از 75.9 درصد از موارد (CL) ثبت شده از این مناطق است. آنتیمونیالهای پنج ظرفیتی به عنوان درمان استاندارد لیشمانیوز درنظر گرفته شده است. استفاده از آنتیمونیالهای پنج ظرفیتی در درمان لیشمانیوز با طیف وسیعی از عوارض جانبی موضعی و سیستمیک همراه است. هدف از این مطالعه ، بررسی مقایسه ای دوز کم مگلومین آنتی مونیات سیستمیک به همراه سایمتیدین خوراکی با دوز استاندارد مگلومین آنتی مونیات سیستمیک در بیماران سوریه ای مبتلا به لیشمانیوز جلدی است. بر اساس دانش ما این مطالعه اولین بررسی در این زمینه در سطح جهانی است. روش کار: در این مطالعه تصادفی،پلاسبو - کنترل و دو سویه کور از 120 بیمار سوریه ای مشکوک از نظر بالینی به (CL) مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان دانشگاه حلب، 90 بیمار با تشخیص پارازیتولوژیکی و بالینی (CL) انتخاب شدند و به طور تصادفی به سه گروه درمانی 30 نفره تقسیم شدند. گروه اول با 60 میلی گرم / کیلوگرم / روز (MA) داخل عضلانی و گروه دوم با 30 میلی گرم / کیلوگرم / روز (MA) داخل عضلانی تحت درمان قرار گرفتند. طول مدت درمان 3 هفته در هر سه گروه بود. اثربخشی درمان در سه سطح به عنوان پاسخ کامل، پاسخ نسبی و عدم پاسخ طبقه بندی شد. از فراوانی ، فراوانی نسبی و شاخص مرکزی انحراف معیار ± میانگین برای آمار توصیفی و برای مقایسه متغیرهای کمی بین سه گروه از آنالیز واریانس، کاپلان مایر و متغیر های کیفی از آزمون chi-square استفاده می شود، برای خروجی نتایج از نرم افزار SPSS استفاده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013123116016N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-01-22, ۱۳۹۲/۱۱/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-22, ۱۳۹۲/۱۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیاوش محمدزاده شانه ساز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1322 2251

آدرس ایمیل

siavash@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بیمارستان دانشگاه حلب

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-12-01, ۱۳۸۸/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-01, ۱۳۸۹/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دوز کم مگلومین آنتی مونیات سیستمیک به همراه سایمتیدین خوراکی با دوز استاندارد مگلومین آنتی مونیات سیستمیک در بیماران سوریه ای مبتلا به سالک جلدی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دوز کم مگلومین آنتی مونیات سیستمیک به همراه سایمتیدین خوراکی با دوز استاندارد مگلومین آنتی مونیات سیستمیک در بیماران سوریه ای مبتلا به سالک جلدی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: تایید پارازیتولوژیکی, سن بین 65 - 5 سال, بیماران دارای تستهای نرمال آزمایشگاهی کبد,کلیه و پانکراسو داشتن نوار قلب نرمال. شرایط خروج از مطالعه: کنترا اندیکاسیون استفاده از مگلومین آنتی مونیات , خانمهای باردار و شیرده, بیمارانی که تا یکماه قبل از شروع مطالعه تحت درمان دارویی قرار داشته اند و بیمارانی که سابقه بیماریهای کبدی, قلبی و کلیوی را ذکر می کنند.
سن
از سن **5 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
The University of Aleppo
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
1858
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
2009-12-13, ۱۳۸۸/۰۹/۲۲

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه حلب
آدرس خیابان
حلب - سوریه
شهر
حلب
کد پستی
تاریخ تایید
2009-12-13, ۱۳۸۸/۰۹/۲۲
کد کمیته اخلاق
1858

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قطر ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته یکبار از آغاز مطالعه تا شش هفته و سپس در هفته های هشتم و دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش سوکال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان بهبودی ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته یکبار از آغاز مطالعه تا شش هفته و سپس در هفته های هشتم و دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درمان کامل, درمان نسبی و عدم پاسخ به درمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه (الف) تحت درمان با مگلومین آنتی مونیات سیستمیک با دوز 60 میلی گرم/کیلو گرم در روز به همراه پلاسبو خوراکی بود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه (ب) مگلومین آنتی مونیات سیستمیک با دوز 30 میلی گرم/کیلوگرم در روز به همراه سایمتیدین خوراکی با دوز 1200 میلی گرم در روز دریافت کردند
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه (ج) مگلومین آنتی مونیات سیستمیک با دوز 30 میلی گرم /کیلو گرم در روز به همراه پلاسبو خوراکی دریافت کردند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دانشگاه حلب
نام کامل فرد مسوول
سیاوش محمدزاده شانه ساز
آدرس خیابان
حلب
شهر
حلب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه حلب
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیلوا اشخانیان
آدرس خیابان
حلب
شهر
حلب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه حلب
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان دانشگاهی حلب
نام کامل فرد مسوول
سیاوش محمدزاده شانه ساز
موقعیت شغلی
دستیار پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
76186-48347
تلفن
+98 34 1322 2251
فکس
ایمیل
mdsiavash@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان دانشگاهی حلب
نام کامل فرد مسوول
سیاوش محمدزاده شانه ساز
موقعیت شغلی
دستیار پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
76186-48347
تلفن
+98 34 1322 2251
فکس
ایمیل
mdsiavash@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان دانشگاهی حلب
نام کامل فرد مسوول
سیاوش محمدزاده شانه ساز
موقعیت شغلی
دستیار پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
76186-48347
تلفن
+98 34 1322 2251
فکس
ایمیل
mdsiavash@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی