

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای دوز کم مگلو مین آنتی مونیات سیستمیک به همراه سایمتیدین خوراکی با دوز استاندارد مگلو مین 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 در نظر 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 مگلو مین آنتی مونیات سیستمیک به همراه سایمتیدین خوراکی با دوز استاندارد مگلو مین 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 سوپه 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 \pm میانگین برای آمار توصیفی و برای مقایسه متغیرهای کمی بین سه گروه از آنالیز واریانس، کاپلان مایر و متغیرهای 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: 22-01-2014, ۱۳۹۲/۱۱/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

2251 1322 34 98+

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 مگلو مین آنتی مونیات سیستمیک به همراه سایمتیدین خوراکی با دوز استاندارد مگلو مین آنتی مونیات سیستمیک در بیماران سوریه ای مبتلا به سالک جلدی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دوز کم مگلو مین آنتی مونیات سیستمیک به همراه سایمتیدین خوراکی با دوز استاندارد مگلو مین 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 5 - 65 سال، بیماران دارای تستهای نرمال آزمایشگاهی کبد، کلیه و پانکراسو داشتن نوار قلب نرمال. شرایط خروج از مطالعه: کنترا اندیکاسیون استفاده از مگلو مین 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

The University of Aleppo

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

1858

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

13/12/2009, 2009/09/22, 1388

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه حلب

آدرس خیابان

حلب - سوریه

شهر

حلب

کد پستی

تاریخ تایید

13/12/2009, 2009/09/22, 1388

کد کمیته اخلاق

1858

بیماری های (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 اندازه گیری

هر دو هفته یکبار از آغاز مطالعه تا شش هفته و سپس در هفته های

هشتم و دوازدهم

نحوه اندازه گیری متغیر

روش سوکال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان بهبودی ضایعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر دو هفته یکبار از آغاز مطالعه تا شش هفته و سپس در هفته های

هشتم و دوازدهم

نحوه اندازه گیری متغیر

درمان کامل، درمان نسبی و عدم پاسخ به درمان

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه (الف) تحت درمان با مگلو مین آنتی مونیات سیستمیک با دوز 60

میلی گرم/کیلو گرم در روز به همراه پلاسیبو خوراکی بود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه (ب) مگلو مین آنتی مونیات سیستمیک با دوز 30 میلی

گرم/کیلو گرم در روز به همراه سایمتیدین خوراکی با دوز 1200 میلی

گرم در روز دریافت کردند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه (ج) مگلو مین آنتی مونیات سیستمیک با دوز 30 میلی گرم/کیلو

گرم در روز به همراه پلاسیبو 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

2251 1322 34 98+

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

2251 1322 34 98+

فکس

ایمیل

mdsiavash@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

2251 1322 34 98+

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

