

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر ایورمکتین در درمان مبتلایان به فاسیولای انسانی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

بررسی اثر ایورمکتین در درمان مبتلایان به فاسیولای انسانی ، ایورمکتین یک عامل ضد انگل و نیمه مصنوعی جهت تجویز خوراکی می باشد که از اورمکتین ( کلاس بسیار وسیع الطیف و فعال ضد انگل ) مشتق شده است، حداقل حاوی 90٪ 5-او-دمتیل- 22 ، 23-دی هیدرواورمکتین و کمتر از 10٪ 5-او-دمتیل - 25-دمتیل پروپیل - 22 ، 23-دی هیدرو اورمکتین است . حداکثر غلظت پلاسمایی آن بعد از دوز منفرد 12 میلی گرم ، 46 نانو گرم در میلی لیتر است. ایورمکتین توسط کبد متابولیزه می شود و از طریق مدفوع ، کمتر از 1٪ آن از ادرار ، دفع می شود. ایورمکتین بطور انتخابی با تمایل بالا به کانالهای یونی کلرید-گلوتامات در عضله بی مهرگان و سلولهای عصبی میکروفیلاریا باند می شود، این اتصال باعث افزایش نفوذپذیری غشاء سلولی به یونهای کلرید و در نتیجه منجر به هیپرپولاریزاسیون سلول و در نهایت فلج و مرگ انگل می شود. بررسی حاضر مطالعه تجربی است که به صورت تحت نظارت و آزمایشی بر روی مبتلایان به فاسیولا در 6 ماه اول سال 1390 انجام می شود تا تعداد بیماران به 40 نفر برسد. در این مدت کلیه افراد بالای 18 سال که با علائم فاسیولا شامل: تب، تعریق، ضعف، خستگی، سرفه، درد سمت راست و بالای شکم، درد اپی گاستر، تهوع، استفراغ، خارش پوست، ضایعات پوستی، درد عضلات، ایکتر، کاهش وزن همراه با تستهای آزمایشگاهی مثبت شامل: ELISA و هیپرانوزینوفیلی در CBC و عدم وجود معیارهای خروج شامل: حاملگی ، شیردهی، وجود حساسیت دارویی به مرکز بهداشت انزلی مراجعه می کنند جهت درمان به مرکز تحقیقات بیمارهای گوارش و کبد گیلان در رشت ارجاع می شوند. در این مرکز پس از اخذ رضایتنامه از بیمار در یک پرسشنامه شامل: اطلاعات فردی، سابقه قبلی درمان فاسیولا، علائم قبل درمان، آزمایشات (S/E, ELISA, ALK- /CBC diff, ALT, AST, P) قبل درمان و سونوگرافی قبل درمان وارد می شود سپس دوز مناسب ایورمکتین 200 میکرو گرم بر حسب کیلوگرم یعنی دو عدد قرص 3 میلی گرمی صبح و شب در یک روز به بیمار داده می شود. پیگیری بیمار از نظر عوارض بصورت تلفنی 24 و 48 و 72 ساعت بعد درمان صورت می گیرد. 15 روز و 1 ماه و 3 ماه بعد درمان هم بیمار ویزیت می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201105291155N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-06-2011, 1390/03/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-06-2011, 1390/03/28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحناز جوکار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های گوارشی و کبد - دانشگاه علوم پزشکی

گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5116 1553 13 98+

آدرس ایمیل

info@gldrc.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-06-2011, 1390/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-12-2011, 1390/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ایورمکتین در درمان مبتلایان به فاسیولای انسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ایورمکتین در درمان مبتلایان به فاسیولای انسانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: افراد بالای 18 سال مبتلا به فاسیولا شرایط خروج:

حاملگی؛ شیردهی؛ وجود حساسیت دارویی

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادف ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

تنها

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## 1

**شرح متغیر پیامد**

اثر ایورمکتین در درمان فاسیولای انسانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

1 ماه و 3 ماه بعد درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ELISA منفی- منفی شدن مدفوع-عدم هیپر اتوزینوفیلی در CBC -

بهبود علائم بیمار

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

## 1

**شرح مداخله**

بررسی اثر ایورمکتین در درمان فاسیولا انسانی، 200 میکرو گرم بر

حسب کیلوگرم یعنی دو عدد قرص 3 میلی گرمی صبح و شب در یک

روز به بیمار داده می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

## 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

امركز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد

**نام کامل فرد مسوول**

فرحناز جوکار

**آدرس خیابان**

سردار جنگل-بیمارستان رازی-مركز تحقیقات گوارش و کبد

**شهر**

رشت

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

## 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر رسول تبری خمیرانی

**آدرس خیابان**

گیلان، رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید ساداتی، معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

**شهر**

رشت

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

**شرح**

فاسیولا

**کد ICD-10**

B66.3

**توصیف کد ICD-10**

Infection due to Fasciola

**متغیر پیامد اولیه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

## 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان مرکز تحقیقات بیماریهای

گوارش و کبد

**آدرس خیابان**

رشت- خیابان سردار جنگل - بیمارستان رازی- مرکز تحقیقات

بیماریهای گوارش و کبد

**شهر**

رشت

**کد پستی**

955655-41488

**تاریخ تایید**

1390/03/05, 2011-05-26

**کد کمیته اخلاق**

ش/161

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

## 1

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  
مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد  
نام کامل فرد مسوول  
فرحناز جوکار  
موقعیت شغلی  
معاون مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
رشت- سردار جنگل - بیمارستان رازی- مرکز تحقیقات بیماریهای  
گوارش و کبد  
شهر  
رشت  
کد پستی  
955655-41448  
تلفن  
5116 1553 13 98+  
فکس  
4951 1553 13 98+  
ایمیل  
f\_jokar@gums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.gldrc.org

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فریبرز منصور فناعی  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص گوارش و کبد گیلان- رئیس مرکز تحقیقات بیماریهای  
گوارش و کبد گیلان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
رشت- خ سردار جنگل - مرکز آموزشی درمانی رازی - مرکز  
تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان  
شهر

رشت  
کد پستی  
تلفن  
5116 1553 13 98+  
فکس  
ایمیل  
ghanaei@gums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.gldrc.org

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مریم بخشنده  
موقعیت شغلی  
دکترای حرفه‌ای / محقق  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
رشت- خ سردار جنگل - مرکز آموزشی درمانی رازی - مرکز  
تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان  
شهر  
رشت  
کد پستی  
41448-95655  
تلفن  
5116 1553 13 98+  
فکس  
4951 1553 13 98+  
ایمیل  
bmaryamb@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
www.gldrc.org

## 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