

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

مقایسه اثربخشی بالینی اسانس گیاه آویشن شیرازی با داروی آلبندازول در درمان کیست هیداتید کبدي در انسان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر اسانس آویشن شیرازی و داروی آلبندازول در درمان بیماری هیداتیدوز کبدي

طراحی

در این مطالعه بالینی غیر تصادفی تعداد 30 نفر بیمار در دو گروه (هر گروه 15 نفر) به ترتیب با اسانس آویشن شیرازی و آلبندازول تحت درمان قرار گرفتند. به دلیل آنکه در مطالعه حاضر انتخاب نوع دارو (آلبندازول یا اسانس آویشن شیرازی) به خود بیماران واگذار گردید، لذا امکان توزیع تصادفی بیماران در دو گروه درمانی وجود نداشت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بالینی غیر تصادفی در دانشگاه علوم پزشکی شیراز (بیمارستان شهید فقیهی) و دانشگاه شیراز انجام شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- قبول شرایط مطالعه و دادن رضایت آگاهانه. 2- بیمارانی با سن 20 تا 60 سال 3- بیمارانی که اندازه کیست یا کیست های هیداتید آنان در تصویربرداری کوچک تر از 5 سانتی متر بود. 4- بیمارانی که کیست یا کیست های هیداتید آنان غیر کمپلیکه (Uncomplicated) بود (یعنی کیست های فاقد علائم آهکی شدن یا عفونی بودن در تصویربرداری و علائم بالینی). 5- بیمارانی که بطور همزمان به کیست هیداتید ربوی آلوده نبودند.

گروه های مداخله

30 بیمار آلوده به کیست هیداتید کبدي به دو گروه 15 نفره تقسیم و به مدت 6 ماه به ترتیب با اسانس آویشن شیرازی (60 میلی گرم در روز) و آلبندازول (800 میلی گرم در روز) درمان شدند. بیماران گروه اول کیسول های نرم حاوی اسانس آویشن شیرازی (تولیدی شرکت داروسازی باریج اسانس ایران) و بیماران گروه دوم، قرص های 400 میلی گرمی آلبندازول (تولیدی شرکت سیپلا هندوستان) را مصرف کردند. قبل از شروع درمان و در پایان هر دوره 2 ماهه، به روش سونوگرافی از بیماران تصویر برداری صورت گرفت و اندازه کیست ها ثبت گردید. بطور همزمان نیز بر روی نمونه خون بیماران آزمایشات بیوشیمیایی و هماتولوژی انجام شد. در پایان مطالعه، میانگین اندازه کیست ها و نتیجه آزمایشات مربوط به عملکرد کبد و کلیه در بیماران دو گروه با روش های آماری مورد مقایسه قرار گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

کوچکتر شدن اندازه کیست های هیداتید

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180219038798N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۱۵
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 06-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
06-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مؤذنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3613 8676

آدرس ایمیل

moazeni@shirazu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-04-12, ۱۳۹۴/۰۱/۲۳

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-09-05, ۱۳۹۶/۰۶/۱۴

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی بالینی اسانس گیاه آویشن شیرازی با داروی آلبندازول در درمان کیست هیداتید کبدي در انسان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی بالینی اسانس گیاه آویشن شیرازی در درمان کیست هیداتید کبدي در انسان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قبول شرایط مطالعه و دادن رضایت آگاهانه بیمارانی تحت مطالعه قرار می گیرند که اندازه کیست یا کیست های هیداتید آنان در تصویربرداری کوچک تر از 5 سانتی متر باشد. بیمارانی تحت مطالعه قرار می گیرند که کیست یا کیست های هیداتید آنان غیر کمپلیک (Uncomplicated) باشد (یعنی کیست های فاقد علائم آهکی شدن یا عفونی بودن در تصویربرداری و غلایم بالینی). بیمارانی تحت مطالعه قرار می گیرند که بطور همزمان به کیست هیداتید ربوي آلوده نباشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت از ادامه درمان در هر مرحله از مطالعه. بروز غلایم کمپلیک شدن کیست (عفونت - آبسه). بزرگ تر شدن اندازه کیست ها در طی بررسی های دوره ای. ایجاد عوارض دارویی ناخواسته که منجر به قطع دارو گردد عدم مراجعه بیمار جهت انجام معاینات و آزمایشات لازم در زمان های تعیین شده. عود بیماری

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348 - 14336

تاریخ تایید

2018-02-03, 1396/11/14

کد کمیته اخلاق

IR.Sums.Rec.1396.335

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری هیداتیدوز (آلودگی به کیست هیداتید)

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش اندازه کیست های هیداتید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان و بعد از هر دوره درمانی دو ماهه (مجموعاً 4

نوبت)

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 15 نفر بیمار به مدت 6 ماه (180 روز متوالی)، روزی سه بار کپسول های 20 میلی گرمی اسانس آویشن شیرازی (تولیدی شرکت داروسازی باریج اسانس) را مصرف نمودند. قبل از شروع درمان و در پایان هر دوره 2 ماهه، با سونوگرافی اندازه کیست ها ثبت گردید. بطور همزمان نیز آزمایشات بیوشیمیایی و هماتولوژی بر روی خون بیمار انجام شد تا عوارض جنبی احتمالی اسانس آویشن شیرازی و آلبندازول بررسی شود. در پایان مطالعه، میانگین اندازه کیست ها و نتیجه آزمایشات مربوط به عملکرد کبد و کلیه در بیماران دو گروه با روش های آماری مورد مقایسه قرار گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه (15 نفر) به مدت 6 ماه، روزانه دو قرص 400 میلی گرمی آلبندازول را مصرف نمودند. اندازه گیری کیست ها و آزمایشات بیوشیمیایی و هماتولوژی دقیقاً همانند گروه مداخله انجام شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه شیراز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد مؤذنی
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 انگل شناسی
آدرس خیابان
 منطقه باجگاه، دانشکده دامپزشکی
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 71441-69155
تلفن
 6950 3228 71 98+
فکس
 6940 3228 71 98+
ایمیل
 moazeni@shirazu.ac.ir
آدرس صفحه وب
 /http://shirazu.ac.ir/vet

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه شیراز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد مؤذنی
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 انگل شناسی
آدرس خیابان
 منطقه باجگاه، دانشکده دامپزشکی
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 71441-69155
تلفن
 6950 3228 71 98+
فکس
 6940 3228 71 98+
ایمیل
 moazeni@shirazu.ac.ir
آدرس صفحه وب
 /http://shirazu.ac.ir/vet

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر هاجر خضرابی
آدرس خیابان
 خیابان زند
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 71348 - 44119
تلفن
 1087 3235 71 98+
فکس
 1634 3233 71 98+
ایمیل
 khazraee@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه شیراز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد مؤذنی
آدرس خیابان
 منطقه باجگاه، دانشکده دامپزشکی
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 71441-69155
تلفن
 6950 3228 71 98+
فکس
 6940 3228 71 98+
ایمیل
 moazeni@shirazu.ac.ir
آدرس صفحه وب
 /http://shirazu.ac.ir/vet

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه شیراز
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

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مؤذنی
موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انگل شناسی

آدرس خیابان
منطقه باجگاه، دانشکده دامپزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71441-69155

تلفن

6950 3228 71 98+

فکس

6950 3228 71 98+

ایمیل

moazeni@shirazu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://shirazu.ac.ir/vet

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد