پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر حجامت بر درمان موشهای BALB/c آلوده شده با لشمانیا ماژور. کارآزمایی تصادفی پایلوت

چکیده پروتکل

چکیده

لشمانیوز جلدی که توسط لشمانیا ماژور ایجاد می شود در خاور میانه شایع است. بسیاری از درمانها دارای محدودیتهایی میباشد و واکسن موثری وجود ندارد. حجامت به عنوان درمان مکمل و جایگزین در موارد مقاوم به درمان لشمانیوز جلدی موثر گزارش شده است. هدف این مطالعه بررسی اثر حجامت بر درمان موشهای BALB/c آلوده شده با لشمانیا ماژور میباشد. ما مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی طراحی کرده ایم که در آن 6 موش در هر یک از گروه های مداخله و کنترل وجود دارد. این مطالعه در آزمایشگاه پزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه انجام میشود. 12 موش BALB/c با سن 8-10 هفته مورد استفاده قرار گرفته است. هر یک از موشها با لشمانیا ماژور در کف پای چپ آلوده میشود. موشهای گروه مداخله هفته ای یکبار تا 6 هفته مورد حجامت قرار میگیرند. اندکس ضخامت کف پا در هر دو گروه تا 7 هفته متوالی اندازه گیری میشود. کشت سلولهای غدد لنفاوی و طحال در هفته نهم انجام میشود و سطح خونی اینترفرون گاما و اینترلوکین 4 به عنوان مارکر TH1 و TH2 نیز اندازه گیری میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201306021310N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-06-03, ۱۳۹۲/۰۳/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-03, ۱۳۹۲/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3428 2670

آدرس ایمیل

info-jivr@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر حجامت بر درمان موشهای BALB/c آلوده شده با لشمانیا ماژور. کارآزمایی تصادفی پایلوت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر حجامت بر لشمانیوز جلدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

موشهای نر BALB/c با سن 8-10 هفته

سن

از سن **8 ساله** تا سن **10 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **12**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱
کد کمیته اخلاق
911045

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندکس ضخامت کف پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته پس از مداخله تا 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالیپر کارنیر

2

شرح متغیر پیامد
کشت سلولی طحال و غدد لنفاوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 9
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کشت سلولی طحال و غدد لنفاوی

3

شرح متغیر پیامد
سطح IFN- γو IL-4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 9
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان شناور IFN- γو IL-4 در نمونه برداشته شده از طحال و غدد لنفاوی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
حجامت
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آزمایشگاه پزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نوری زاد
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهد بهشتی
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید عالی پور
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 6326
فکس
ایمیل
hamid.alpr@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا احمدی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1724 0890
فکس
ایمیل
ahmadiar1012@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا احمدی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1724 0890
فکس
ایمیل
ahmadiar1012@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