

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۱

اثر حجامت بر درمان موشهای BALB/c آلوده شده با لشماتیا مازور. کارآزمایی تصادفی پایلوت

چکیده پروتکل

چکیده

لشماتیوز جلدی که توسط لشماتیا مازور 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 لشماتیوز جلدی موثر گزارش شده است. هدف این مطالعه بررسی اثر حجامت بر درمان موشهای BALB/c آلوده شده با لشماتیا مازور 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 لشماتیا مازور 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.

2670 3428 83 98+
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
1392/01/01, 2013-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1392/04/01, 2013-06-22

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 لشماتیا مازور.
کارآزمایی تصادفی پایلوت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر حجامت بر لشماتیوز 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

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیشبینی شده: 12

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201306021310N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/03/13, 03-06-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/03/13, 2013-06-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

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
 1391/10/01, 2012-12-21
کد کمیته اخلاق
 911045

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
 لشمانيوز 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 γ -IFN و IL-4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 هفته 9
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 میزان شناور γ -IFN و 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 مسؤول
آدرس خیابان
شهر
 کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسؤول
 دکتر نوری زاد
آدرس خیابان
 کرمانشاه، بلوار شهید 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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فکس
ایمیل
ahmadiar1012@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر
کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6326 1427 83 98+

فکس

ایمیل

hamid.alpr@gmail.com

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا احمدی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

0890 1724 83 98+

فکس

ایمیل

ahmadiar1012@yahoo.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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

0890 1724 83 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی