

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه اثر سه داروی مترونیدازول مبندازول و پرازول کوانتل در درمان ژیاوردیازیس انسانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه، مقایسه ی اثر سه داروی مبندازول و پرازول کوانتل به صورت تک دوز با مترونیدازول با دوز استاندارد به مدت 5-7 روز در درمان ژیاوردیازیس می باشد. روش کار: 600 بیمار که با شکایت گوارشی مراجعه کرده تحت آزمایش پاراکلینیکی قرار گرفته و 90 بیمار مبتلا به ژیاوردیازیس که با آزمایش مدفوع آلودگی آنها به ژیاوردیا تایید شده بود به طور تصادفی به سه گروه 30 نفره تقسیم شدند و تحت درمان با رژیم های دارویی قرار گرفتند (پرازول کوانتل 40 mg/kg تک دوز، مبندازول 200 mg تک دوز و مترونیدازول 250 mg سه بار در روز به مدت 7 روز) همه ی موارد 10-7 روز پس از اتمام درمان، مجدداً تحت آزمایش مدفوع (سه مرتبه) قرار گرفتند و موارد منفی و مثبت ثبت گردید. اگر در هر سه نوبت انگل ژیاوردیا در مدفوع مشاهده نمی شد به عنوان درمان شده تلقی می شد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۲/۱۲, 2008-05-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۵/۰۸, 2008-07-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سه داروی مترونیدازول مبندازول و پرازول کوانتل در درمان ژیاوردیازیس انسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان ژیاوردیا با پرازول کوانتل یا مبندازول

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرط ورود: دارا بودن شکایات گوارشی مانند اسهال، بی اشتها، کاهش وزن، خستگی و مثبت شدن تست ژیاوردیا در آزمایشات پاراکلینیکی شرط خروج: نقص ایمنی، دریافت آنتی بیوتیک (اخیراً)، عوارض دارویی

سن

از سن 2 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 600

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138708131431N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۷/۱۳, 05-10-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۷/۱۳, 2011-10-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا ایمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0061 1333 38 98+

آدرس ایمیل

imani-r@skums.ac.ir

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

بلوار آیت اله کاشانی- دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

8815713471

تاریخ تایید

1386/07/23, 2007-10-15

کد کمیته اخلاق

6-7-86

1

شرح مداخله
گروه اول 200mg دوز واحد مبنی دوز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم مترونیدازول 20mg/kg روزانه بصورت شربت یا قرص سه
بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه سوم تک دوز پرازی کوانتل 20mg/kg
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ژیاردیازیس

کد ICD-10

A07.1

توصیف کد ICD-10

[Giardiasis] [lambliaosis]

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7-10 روز پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

منفی شدن تست مدفوع

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود مباشری

آدرس خیابان

بلوار آیت اله کاشانی- دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا ایمانی

موقعیت شغلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار آیت اله کاشانی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

0062 1333 38 98+

فکس

ایمیل

rastabi669@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا ایمانی

موقعیت شغلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار آیت اله کاشانی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

0062 1333 38 98+

فکس

ایمیل

imanir46@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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