پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسي اثر البندازول بر روي حيات اسکولکس ها در کيست هيداتيد کبدي

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر آلبندازول بر روی حیات اسکولکس ها در کیست هیداتید کبدی
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل مبتنی بر جامعه و نمونه گیری تصادفی ساده و یک سو کور
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه کارآزمایی بالینی در مورد بررسی اثر درمانی البندازول بر روی کیست های هیداتید کبد در شهرستان مشهد و در بیمارستان امام رضا این شهر انجام شده است. کور سازی یک سویه و شامل متخصص پارازیتولوژیست است که بررسی نمونه کیست ها را انجام می دهد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به کیست هیداتید کبدی که تشخیص آنها با تصویربرداری تایید شده است در صورت داشتن رضایت انجام تحقیق وارد مطالعه می شوند و بیمارانی که رضایت شرکت در مطالعه ندارند و یا کیست هیداتید شکمی خارج کبدی دارند یا کیست هیداتید ریوی دارند و یا کیست عفونی دارند و یا کیست آنها با مجاری صفراوی ارتباط دارند از ابتدا وارد مطالعه نمی شوند.
گروه‌های مداخله
بیماران به دو گروه تقسیم می شوند. به گروه اول داروی البندازول با دوز مشخص برای دوره 2 هفته ای تجویز میشود و سپس تحت عمل جراحی قرار می گیرند. به گروه دوم هیچ دارویی تجویز نمی شود و مستقیم تحت عمل جراحی قرار می گیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
مصرف داروی آلبندازول برای یک دوره 2 هفته ای قبل از عمل جراحی در بیماران مبتلا به کیست هیداتید کبدی باعث کاهش میزان حیات اسکولکس های موجود در کیست هیداتید می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090124001581N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-04-24, ۱۳۹۷/۰۲/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-04-24, ۱۳۹۷/۰۲/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-04-24, ۱۳۹۷/۰۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدرضا مطیع
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3852 5255
آدرس ایمیل
motiem@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-09-02, ۱۳۹۴/۰۶/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-02, ۱۳۹۷/۰۶/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي اثر البندازول بر روي حيات اسکولکس ها در کيست هيداتيد کبدي

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر البندازول بر روي کيست هيداتيد کبدي
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به کیست هیداتید کبدی بیمارانی که کیست هیداتید آنها کلسیفیه نباشد بیمارانی که کیست هیداتید آنها با مجاری صفراوی ارتباط نداشته باشد بیمارانی که کیست هیداتید عفونی نداشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
يماراني كه تمايل به شركت در مطالعه را ندارند بيماران منع مصرف البندازول بيماران مبتلا به كيست هيداتيد شكمي و خارج كبدي بيماران مبتلا به كيست هيداتيد عفوني بيماران با كيست هايي كه با مجاري صفراوي ارتباط داشته باشند بيماران با كيست های هيداتيد كلسيفيه

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه گیری تصادفی ساده بود که واحد تصادفی سازی فردی بود. به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های دو گروه نمونه گیری با استفاده ازروش بلوک بندی انجام شد. قـانون تخصـيص تصـادفي از روش های تصادفي سـازي محـدود استفاده شد. ايـن روش نمايانگر يك بلوك بزرگ براي كـل حجـم نمونه است، بدان معني كه توازن در تعداد افراد تخصيص يافته به هر يك از گروه هـا در پايـان مطالعه حاصل خواهد شد.بدين منظور ما ابتدا يك حجم نمونـه كلي را تعيين نمـوديم سـپس بـه طـور تصـادفي مجموعـه اي از آنـان را بـه گـروه مورد تخصـيص داده و باقيمانده را به گروه شاهد. دراين مطالعه به تعداد مساوی تـوپ براي گروه مداخله و گروه شاهد داخـل يـك ظـرف قرعـه كشـي قـرار ميگيرد و سپس به طور تصادفي توپها بـدون جايگزيني از ظرف خـارج شـده و تـوالي ايجـاد شـــده ثبـــت مـــيشـــود.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
متخصص پارازیتولوژی که مسئول بررسی حیات اسکولکس های موجود در کیست هیداتید کبدی در این مطالعه می باشد هیچ اطلاعی از اینکه آیا نمونه مورد آزمایش دارو مصرف کرده است یا خیر ندارد. به این ترتیب اثر احتمالی دخالت مداخله گر در مطالعه حذف خواهد شد.

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 مشهد

آدرس خیابان
مشهد مقدس، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی حوزه ریاست دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9137913316

تاریخ تایید
2015-09-02, ۱۳۹۴/۰۶/۱۱

کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.FM.REC.1394.216

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کیست هیداتید

کد ICD-10
B67.0

توصیف کد ICD-10
Echinococcus granulosus infection of liver

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حیات اسکولکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از خاتمه مداخله درحین عمل جراحی نمونه برداری می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کمک روش نفوذ پذیری با ائوزین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به گروه کنترل دارو تجویز نمی شود و بیماران مستقیما تحت عمل جراحی جهت تخلیه کیست کبد قرار می گیرند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه مداخله تجویز یک دوره 14 روزه از داروی آلبندازول بصورت قرص های 400 میلی گرمی با دوز دارو: 1.5 mg / kg/ day برای هر بیمار که بیماران این گروه دارو را بصورت روزانه یک بار برای مدت 14 روز بصورت خوراکی قبل از عمل مصرف می کنند. بعد از مصرف دارو بیماران این گروه نیز تحت عمل جراحی مشابه گروه کنترل جهت تخلیه کیست کبدی قرار می گیرند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا مطیع
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3858 3834
ایمیل
motiem@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه جنب سینما هویزه ساختمان قرشی طبقه دوم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
951-91735
ایمیل
motiem@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا مطیع
موقعیت شغلی
دانشیار گروه جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2664
فکس
ایمیل
motiem@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات جراحی سرطان، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا مطیع
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2664
فکس
ایمیل
motiem@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی وحیدی راد
موقعیت شغلی
دانشجوی دستیاری جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

+98 51 3802 2664

فکس

ایمیل

vahidirada931@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست