

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر البندازول بر روی حیات اسکولکس ها در کیست هیداتید کبدي

۱۳۹۷/۰۲/۰۴, 2018-04-24

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر آلبندازول بر روی حیات اسکولکس ها در کیست هیداتید کبدي

طراحی

کارآزمایی 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 کبدي در شهرستان مشهد و در بیمارستان امام رضا این شهر انجام شده است. کور سازی یک سو به 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 کبدي 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 کبدي 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.

گروه های 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 کبدي باعث کاهش میزان حیات اسکولکس های موجود در کیست هیداتید می شود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا مطیع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5255 3852 51 98+

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

۱۳۹۴/۰۶/۱۱, 2015-09-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۱۱, 2018-09-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر البندازول بر روی حیات اسکولکس ها در کیست هیداتید کبدي

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر البندازول بر روی کیست هیداتید 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 کبدي 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090124001581N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۲/۰۴, 24-04-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۲/۰۴, 24-04-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که تمایل به شرکت در مطالعه را ندارند بیماران منع مصرف آلبندازول بیماران مبتلا به کیست هیداتید شکمی و خارج کبدی بیماران مبتلا به کیست هیداتید عفونی بیماران با کیست هایی که با مجاری صفراوی ارتباط داشته باشند بیماران با کیست های هیداتید کلسیفیه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

نمونه‌گیری تصادفی ساده بود که واحد تصادفی سازی فردی بود. به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه‌های دو گروه نمونه‌گیری با استفاده از روش بلوک بندی انجام شد. قانون تخصیص تصادفی از روش‌های تصادفی سازی محدود استفاده شد. این روش نمایانگر یک بلوک بزرگ برای کل حجم نمونه است، بدان معنی که توازن در تعداد افراد تخصیص یافته به هر یک از گروه‌ها در پایان مطالعه حاصل خواهد شد. بدین منظور ما ابتدا یک حجم نمونه کلی را تعیین نمودیم سپس به طور تصادفی مجموعه‌ای از آنان را به گروه مورد تخصیص داده و باقیمانده را به گروه شاهد. در این مطالعه به تعداد مساوی توپ برای گروه مداخله و گروه شاهد داخل یک ظرف قرعه‌کشی قرار می‌گیرد و سپس به طور تصادفی توپها بدون جایگزینی از ظرف خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

متخصص پارازیتولوژی که مسئول بررسی حیات اسکولکس‌های موجود در کیست هیداتید کبدی در این مطالعه می‌باشد هیچ اطلاعی از اینکه آیا نمونه مورد آزمایش دارو مصرف کرده است یا خیر ندارد. به این ترتیب اثر احتمالی دخالت مداخله‌گر 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, 1394/06/11

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 در حین عمل جراحی نمونه برداری می‌شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کمک روش نفوذ پذیری با انوزین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به گروه کنترل دارو تجویز نمی‌شود و بیماران مستقیماً تحت عمل

جراحی جهت تخلیه کیست کبد قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله تجویز یک دوره 14 روزه از داروی آلبندازول بصورت قرص‌های 400 میلی‌گرمی 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 می‌کنند. بعد از مصرف دارو بیماران این گروه نیز تحت عمل جراحی مشابه گروه کنترل جهت تخلیه کیست کبدی قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
2664 3802 51 98+
فکس
ایمیل
motiem@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
3834 3858 51 98+
ایمیل
motiem@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

1

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
2664 3802 51 98+
فکس
ایمیل
motiem@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز 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

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

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

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
2664 3802 51 98+
فکس
ایمیل
vahidirada931@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار