

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## سنجش کارایی تصادفی، دو سویه کور کنترل شده با دارونما، مکمل L-آرژنین برای درمان سل ربوی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه سنجش کارایی L-آرژنین مکمل برای درمان سل ربوی می باشد که بصورت یک مطالعه تصادفی، دو سویه کور کنترل شده با دارونما انجام می شود. در این مطالعه ی تعداد 60 بیمار جدید اسمیر مثبت (30 بیمار در گروه مورد، 30 بیمار در گروه شاهد) به صورت احتمالی تصادفی ساده از 10 مرکز خدمات بهداشتی درمانی در استان مرکزی انتخاب شده اند. بیماران با تطبیق سن و جنس به صورت تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم میشوند. بیمارانی وارد مطالعه شدند که به تازگی برای آنها تشخیص سل ربوی اسمیر مثبت داده شده است و فرم رضایت آگاهانه را تکمیل کرده بودند وارد مطالعه می شوند بیماران به صورت تصادفی و دوسویه کور به دو گروه مورد و شاهد تقسیم میشوند به گروه مورد در کنار درمان استاندارد سل، ال-آرژنین (2 گرم در روز برای مدت 30 روز) داده میشود. به گروه شاهد، همراه با درمان استاندارد سل دارونما (2 گرم در روز برای مدت 30 روز) داده میشود. ارزیابی بالینی پایه ای که از همه بیماران قبل از شروع طرح گرفته میشود شامل رادیوگرافی قفسه سینه، اندازه گیری وزن، و آزمایشات ESR، CBC، و CRP میباشد. بیماران در روزهای 14، 28، 42 و 56 پس از شروع درمان پیگیری میشوند. داده ها پس از جمع آوری وارد نرم افزار SPSS ورژن 19 خواهند شد و توسط این نرم افزار آنالیز خواهند شد.

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6526 1278 86 98+

آدرس ایمیل

dr.farazi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, 1391/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-22, 1392/05/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

سنجش کارایی تصادفی، دو سویه کور کنترل شده با دارونما، مکمل L-آرژنین برای درمان سل ربوی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی مکمل L-آرژنین در درمان بیماران سل ربوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بالغین بالای 15 سال; بیماران جدید اسمیر خلط مثبت معیارهای خروج از مطالعه: زنان باردار; سن زیر 15 سال; بیمارانی که طی یک ماه گذشته L-آرژنین دریافت میکردند; حساسیت به ال-آرژنین

سن

از سن 15 ساله تا سن 99 ساله

جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201211179855N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2013, 1391/10/21

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-01-2013, 1391/10/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اصغر فرازی

نام سازمان / نهاد

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 2

### شرح متغیر پیامد

اصلاح آزمونهای پاراکلینیک

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 14 و 28 و 42 و 56

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری CRP

## 3

### شرح متغیر پیامد

اصلاح آزمونهای پاراکلینیک

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 14 و 28 و 42 و 56

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری CBC

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### آدرس خیابان

ایران، اراک، خیابان علم الهدی

#### شهر

اراک

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1391/07/09, 2012-09-30

#### کد کمیته اخلاق

91-132-8

## 1

### شرح متغیر پیامد

بهبود کیفیت زندگی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 56

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد GHQ-28

## 2

### شرح متغیر پیامد

تسریع در افزایش وزن

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 56

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری وزن

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

درگروه مداخله درمان استاندارد 6 ماهه ضد سل همراه ال-ارژنین

2 گرم روزانه برای 30 روز اول درمان ضد سل

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

در گروه شاهد درمان استاندارد 6 ماهه همراه 2 گرم پلاسبو روزانه

برای 30 روز اول درمان ضد سل

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

### 1

#### شرح

سل

#### کد ICD-10

A15.0

#### توصیف کد ICD-10

Tuberculosis of lung, confirmed by sputum microscopy

with or without culture

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اصلاح آزمونهای پاراکلینیک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 14 و 28 و 42 و 56

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری ESR

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
علی اصغر فرازی  
موقعیت شغلی  
متخصص بیماریهای عفونی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اراک - بیمارستان ولیعصر - بخش عفونی  
شهر  
اراک  
کد پستی  
تلفن  
6855 1223 86 98+  
فکس  
ایمیل  
farazialiasghar@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
علی اصغر فرازی  
موقعیت شغلی  
متخصص بیماریهای عفونی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اراک - بیمارستان ولیعصر - بخش عفونی  
شهر  
اراک  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
farazialiasghar@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

مراکز بهداشت شهرستانهای استان مرکزی  
نام کامل فرد مسوول  
علی اصغر فرازی  
آدرس خیابان  
اراک - بیمارستان ولیعصر - بخش عفونی  
شهر  
اراک

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
داود حکمت پو  
آدرس خیابان  
اراک - سردشت - دانشگاه علوم پزشکی - میریت امور پژوهشی  
شهر  
اراک  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
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 مبدأ  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
غزاله اکبری فرد  
موقعیت شغلی  
مسئول دبیرخانه شورای پژوهش  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اراک - سردشت دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
اراک  
کد پستی  
تلفن  
3645 1417 86 98+  
فکس  
ایمیل  
gakbarifard@yahoo.com  
آدرس صفحه وب