

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## ارزیابی کارایی قرص سیر در درمان و عود تب مالت در مقایسه با ریفامپین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در مورد درمان تب مالت رژیمهای مختلف دارویی وجود دارد روش داکسی سیکلین (6 هفته) + ریفامپین (6 هفته) + جنتا مایسین (یک هفته) تقریباً از سایر روشهای درمانی بیشتر استفاده می شود همین رژیم است با توجه به اهمیت داروی ریفامپین در درمان سل و از طرفی شیوع بالای بیماری تب مالت در کشور و استان مرکزی و همچنین شیوع بیماری سل در کشور عدم استفاده از داروی ریفامپین و جایگزین کردن آن با داروی دیگر که تحمل بهتر و عوارض کمتری داشته باشد ضروری است. این بررسی که بصورت دو سو کور انجام می شود کلیه بیماران مبتلا به تب مالت که شرایط ورود به مطالعه را دارند بصورت راندوم در یکی از گروههای درمانی الف شامل داکسی سیکلین (6 هفته) + ریفامپین (6 هفته) + جنتامایسین (یک هفته) یا گروه ب شامل داکسی سیکلین (6 هفته) + قرص سیر (6 هفته روزانه 3 قرص 400 میلیگرمی) + جنتامایسین (یک هفته) قرار می گیرند سپس از نظر سیر بهبود علائم بالینی شامل تب، ارتراژی، ضعف و بیحالی، کاهش CRP و کاهش تیتراژ و دومرکاپتو اتانول و از نظر عود علائم تا شش ماه با هم مقایسه می شوند. کلیه اطلاعات بیماران توسط پرسشنامه جمع اوری و نهایتاً با استفاده از نرم افزار آماری SPSS مورد تجزیه و تحلیل قرار میگیرد در این مطالعه از اندازه گیری میانگین و نسبت و آزمونهای کای دو و تست فیشر و T-تست برای بیان نتایج استفاده می شود و  $P\text{-value} < 0.05$  معنی دار در نظر گرفته می شود.

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  
1392/03/01, 2013-05-22  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1392/05/24, 2013-08-15  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
ارزیابی کارایی قرص سیر در درمان و عود تب مالت در مقایسه با ریفامپین

عنوان عمومی کارآزمایی  
کارآزمایی قرص سیر در درمان تب مالت  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیارهای ورود: بیماران با علائم بالینی تب مالت حاد؛ سرولوژی تست رایب حداقل 1:160 و دومرکاپتو اتانول حداقل 1:40 معیارهای خروج: سن کمتر از 8 سال؛ سابقه درمان در 2 سال گذشته؛ سابقه تب مالت مزمن؛ خانم باردار؛ دارا بودن نقص ایمنی ذاتی یا اکتسابی؛ سابقه حساسیت به سیر؛ ابتلا به فرمهای فوکال تب مالت مثل اندوکاردیت، اسپوندیلیت...

سن  
از سن 8 ساله تا سن 99 ساله  
جنسیت  
هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201305179855N4  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/03/12, 02-06-2013  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/03/12, 2013-06-02

#### 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

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 اراک

#### آدرس خیابان

اراک - سردشت - دانشگاه علوم پزشکی

#### شهر

اراک

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1391/07/17, 2012-10-08

#### کد کمیته اخلاق

91-134-4

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کاهش تعداد گلبول سفید و کاهش پروتئین واکنشی C و کاهش سرعت

سدیماتاسیون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0 و 7 و 21 و 42

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری CBC و CRP و ESR

### 2

#### شرح متغیر پیامد

کاهش تیترا انتی بادی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0 و 7 و 21 و 42

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری تیترا رایت و دو مرکاپتواناتول

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه الف درمان شامل داکسی‌سیکلین (6 هفته) + ریفامپین (6 هفته) +

جنتامایسین (یک هفته)

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه ب درمان شامل داکسی‌سیکلین (6 هفته) + قرص سیر (6 هفته)

روزانه 3 قرص 400 میلی‌گرمی + جنتامایسین (یک هفته)

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر اراک

#### نام کامل فرد مسوول

علی اصغر فرازی

#### آدرس خیابان

اراک، بیمارستان ولیعصر، گروه بیمارهای عفونی

#### شهر

اراک

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### نام کامل فرد مسوول

سعید چنگیزی اشتیانی

### 1

#### شرح

تب مالت

#### کد ICD-10

A49.9

#### توصیف کد ICD-10

Bacterial infection, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

علائم بالینی (درجه حرارت، درد مفاصل، ضعف و بیحالی، تعریق)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0 و 7 و 21 و 42

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و ثبت نتایج در پرسشنامه

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 ، گروه بیماریهای 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

آدرس خیابان  
اراک - سردشت - دانشگاه علوم پزشکی  
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  
طبقه 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  
مستول 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

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
علی اصغر فرازی  
موقعیت شغلی