پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی کارایی جنسینگ در بهبود علائم بیماران مبتلا به تب مالت و مقایسه ان با جنتامایسین

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه به صورت کارازمايي باليني تصادفي و یک سو کور طراحي شده است و جامعه مورد آزمون از میان بیماران مراجعه کننده به درمانگاه عفونی بیمارستان ولی عصر و کلینیک تخصصی امام رضا شهر اراک که تشخیص بروسلوز براساس شرح حال، علایم بالینی و تست های آزمایشگاهی با تیتر رایت حداقل 1/160 انتخاب می شوند. روش نمونه گيري به صورت نمونه گيري در دسترس و با معيارهاي ورود و خروج صورت مي گيرد. بیماران واجد شرایط مطالعه پس از کسب رضایت آگاهانه بر حسب جنس به صورت تصادفی ساده در یکی از سه گروه مداخله الف:55 نفر، تحت درمان داکسی سیکلین(ساخت شرکت داروسازی رازک) 200 میلیگرم روزانه(6هفته) + ریفامپین(ساخت شرکت الحاوی) 600 میلیگرم روزانه(6هفته) + جنتامایسین (ساخت شرکت کاسپین)5میلیگرم پر کیلوگرم روزانه(1هفته) ب: 55 نفر، تحت درمان داکسی سیکلین 200 میلیگرم روزانه(6هفته) + ریفامپین 600 میلیگرم روزانه(6هفته) + جینسینگ (ساخت شرکت گل دارو)500 میلیگرم روزانه(1هفته) ج: 55 نفر، تحت درمان داکسی سیکلین 200 میلیگرم روزانه(6هفته) + ریفامپین 600 میلیگرم روزانه(6هفته) قرار می گیرند. سپس بیماران به مدت 6 هفته از نظر پاسخ بالینی و شکست درمان و تا 6 ماه بعد اتمام درمان از نظر عود توسط چک لیست اطلاعات بالینی مورد ارزیابی و بررسی قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201412219855N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-10, ۱۳۹۳/۱۰/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-10, ۱۳۹۳/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اصغر فرازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1278 6526

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

2014-10-01, ۱۳۹۳/۰۷/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-01, ۱۳۹۴/۰۳/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی کارایی جنسینگ در بهبود علائم بیماران مبتلا به تب مالت و مقایسه ان با جنتامایسین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر جینسینگ در بهبود علائم تب مالت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن بالای 15 سال؛ تیتر رایت یا کومبس رایت حداقل 1/160 و دو مرکاپتواتانول حداقل 1/40 ؛ اخذ رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه معیارهای خروج: سابقه درمان در 2سال گذشته؛ سابقه تب مالت مزمن؛ خانم باردار؛ دارا بودن نقص ایمنی ذاتی یا اکتسابی؛ سابقه حساسیت به جینسینگ؛ ابتلا به فرمهای لوکال تب مالت مثل اندوکاردیت ، اسپوندیلیت و ... ؛ ابتلائ به بیماریهای پیشرفته ویا مزمن قلبی ، ریوی ، کبدی و کلیوی

سن

از سن **15 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **165**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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
سردشت، معاونت تحقیقات و فن اوری، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
2014-09-29, ۱۳۹۳/۰۷/۰۷
کد کمیته اخلاق
93-168-4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تب مالت
کد ICD-10
A23
توصیف کد ICD-10
Brucellosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قطع تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 0، 3، 5، 7، 10، 14، 21
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با دماسنج

2

شرح متغیر پیامد
ارترالژی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 0، 3، 5، 7، 10، 14، 21
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
علائمconstitutional
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 0، 3، 5، 7، 10، 14، 21
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
کاهش CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 0، 7، 14، 21، 28، 42
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با روش لاتکس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شکست درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان 6 هفته درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عدم بهبودی علائم بالینی و آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
عود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه 3، 4، 5، 6، 7، 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بازگشت علائم بالینی و آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1:کپسول داکسی سیکلین 200 میلیگرم روزانه(6هفته) + کپسول ریفامپین 600 میلیگرم روزانه(6هفته) + کپسول جینسینگ 500 میلیگرم روزانه(1هفته)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله2:کپسول داکسی سیکلین 200 میلیگرم روزانه(6هفته) + کپسول ریفامپین 600 میلیگرم روزانه(6هفته) + آمپول جنتامایسین 5میلیگرم پر کیلوگرم روزانه(1هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه شاهد:کپسول داکسی سیکلین 200 میلیگرم روزانه(6هفته) + کپسول ریفامپین 600 میلیگرم روزانه(6هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اراک

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی امام رضا
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر قضاوی
آدرس خیابان
سردشت، معاونت تحقیقات و فن اوری
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
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اصغر فرازی
موقعیت شغلی
دانشیار بیماریهای عفونی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان ولیعصر، بخش عفونی
شهر
اراک
کد پستی
009886341411
تلفن
+98 86341411
فکس
ایمیل
farazialiasghar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اصغر فرازی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان ولیعصر، بخش عفونی
شهر
اراک
کد پستی
3813665685
تلفن
+98 86341411
فکس
ایمیل
farazialiasghar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی، گروه عفونی

شهر

اراک

کد پستی

3813665685

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