

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی و یک سو کور طراحی 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 تیتراйт حداقل 1/160 انتخاب می شوند. روش نمونه گیری به صورت نمونه گیری در دسترس و با معیارهای ورود و خروج صورت می گیرد. 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 (6 هفته) + ریفامپین (ساخت شرکت الحاوی) 600 میلیگرم روزانه (6 هفته) + جنتامایسین (ساخت شرکت کاسپین) 5 میلیگرم پر کیلوگرم روزانه (1 هفته) ب: 55 نفر، تحت درمان داکسی سیکلین 200 میلیگرم روزانه (6 هفته) + ریفامپین 600 میلیگرم روزانه (6 هفته) + جینسینگ (ساخت شرکت گل دارو) 500 میلیگرم روزانه (1 هفته) ج: 55 نفر، تحت درمان داکسی سیکلین 200 میلیگرم روزانه (6 هفته) + ریفامپین 600 میلیگرم روزانه (6 هفته) 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.

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
10-01-2014, 1393/07/09
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
01-06-2015, 1394/03/11
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 آن 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؛ تیتراйт یا کومیس رايت حداقل 1/160 و دو مرکاپتواناتول حداقل 1/40؛ اخذ رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه معیارهای خروج: سابقه درمان در 2 سال 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 ...؛ ابتلا به بیمارهای پیشرفته ویا مزمن قلبی، ریوی، کبدی و کلیوی

سن
از سن 15 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201412219855N8
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2015, 1393/10/20
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-01-2015, 1393/10/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اصغر فرازی

نام سازمان / نهاد

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با دماسنج

2

شرح متغیر پیامد

ارتراژی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0، 3، 5، 7، 10، 14، 21

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

علائم constitutional

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

اندازه‌گیری با روش لانتکس

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 مداخله 1: کپسول داکسی‌سیکلین 200 میلی‌گرم روزانه (6 هفته) +

کپسول ریفامپین 600 میلی‌گرم روزانه (6 هفته) + کپسول جینسینگ

500 میلی‌گرم روزانه (1 هفته)

طبقه بندی

درمانی - داروها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

1393/07/07, 2014-09-29

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

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: کپسول داکسی سیکلین 200 میلیگرم روزانه (6 هفته) + کپسول ریفامپین 600 میلیگرم روزانه (6 هفته) + آمپول جنتامایسین 5 میلیگرم پر کیلوگرم روزانه (1 هفته)

طبقه بندی

درمانی - داروها

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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان ولیعصر، بخش عفونی
شهر
اراک
کد پستی
009886341411
تلفن
86341411 98+
فکس
ایمیل
farazialiasghar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

3

شرح مداخله

گروه شاهد: کپسول داکسی سیکلین 200 میلیگرم روزانه (6 هفته) + کپسول ریفامپین 600 میلیگرم روزانه (6 هفته)

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان ولیعصر، بخش عفونی
شهر
اراک
کد پستی
3813665685
تلفن
86341411 98+
فکس
ایمیل
farazialiasghar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

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

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