

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## مقایسه اثربخشی رژیم ترکیبی سیپروفلوکساسین و داکسی سیکلین با ریفامپین و داکسی سیکلین در عود بیماران مبتلا به بروسلوز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

زمینه و هدف: در این مطالعه، ریفامپین داکسی سیکلین را با رژیم سیپروفلوکساسین و داکسی سیکلین در عود تب مالت مقایسه کردیم. معیارهای ورود: معیارهای بالینی، اپیدمیولوژی و آزمایشگاهی معیارهای خروج: بارداری؛ سن کمتر از 17 سال؛ آندوکاردیت؛ مننژیت؛ اسپوندیلیت؛ ازوفازیت؛ مصرف OCP؛ مصرف فنی توپین؛ سابقه قبلی بروسلوز؛ مصرف آنتی بیوتیک پیش از 7 روز قبل از مراجعه؛ عدم تحمل خوراکی؛ عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه بود. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی سه سوکور است که در آن 90 بیمار تب مالت بالای 17 سال در سالهای 1384-1387 در دو درمانگاه بیمارهای عفونی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک بررسی شدند. بیماران بطور تصادفی به 2 گروه تقسیم شدند، بیماران در گروه DR، رژیم درمانی داکسی سیکلین 100 میلی گرم 2 بار در روز و ریفامپین 300 میلیگرم 2 بار در روز به مدت 8 هفته و در گروه CD، داکسی سیکلین 100 میلی گرم 2 بار در روز و سیپروفلوکساسین 500 میلی گرم 2 بار در روز را به مدت 8 هفته دریافت کردند. بیماران از نظر بهبود علائم، عوارض دارویی و یافته های آزمایشگاهی در طی دوره درمان بررسی شدند و متغیرهای عود، شکست درمان و عوارض دارویی مورد ارزیابی قرار گرفتند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012080310482N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-11-2012، 1391/09/08

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2012-11-28، 1391/09/08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشیده دیدگر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 86 1324 7473

#### آدرس ایمیل

dr.didgar@aracmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2006-02-09، 1384/11/20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-02-08، 1387/11/20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی رژیم ترکیبی سیپروفلوکساسین و داکسی سیکلین با

ریفامپین و داکسی سیکلین در عود بیماران مبتلا به بروسلوز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی رژیم ترکیبی سیپروفلوکساسین و داکسی سیکلین با

ریفامپین و داکسی سیکلین در عود بیماران مبتلا به بروسلوز

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: مبتلا به بروسلوز، بر اساس معیارهای بالینی و

اپیدمیولوژی و آزمایشگاهی، سن بالای 17 سال، مراجعه به کلینیک های

عفونی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک شرایط خروج: بارداری،

سن کمتر از 17 سال، آندوکاردیت، مننژیت، اسپوندیلیت، ازوفازیت،

مصرف OCP؛ مصرف فنی توپین، سابقه قبلی بروسلوز؛ مصرف آنتی

بیوتیک پیش از 7 روز قبل از مراجعه؛ عدم تحمل خوراکی، عدم تمایل به

ادامه شرکت در مطالعه

#### سن

از سن 17 ساله تا سن 76 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه 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

دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک - کوی علم الهدی - دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1389/05/29, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

88-83-7/1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بروسلوز

کد ICD-10

A23.0, A23

توصیف کد ICD-10

Brucellosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه ششم، نهم و دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ترکیب سیپروفلوکساسین 500 میلی‌گرم 2 بار در روز و داکسی‌سیکلین

100 میلی‌گرم 2 بار در روز به مدت 2 ماه تجویز گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

ریفامپین 300 میلی‌گرم در روز و داکسی‌سیکلین 100 میلی‌گرم 2 بار

در روز به مدت 2 ماه تجویز گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشیده دیدگر متخصص بیماریهای عفونی استادیار

آدرس خیابان

اراک بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک مدیریت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر داود حکمت پو

آدرس خیابان

اراک میدان بسیج معاونت آموزش و تحقیقات دانشگاه علوم

پزشکی اراک

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 مدیریت پژوهشی

درصد تأمین 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 تأمین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشیده دیدگر

موقعیت شغلی

دکتر تخصصی بیماریهای عفونی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، بیمارستان ولیعصر گروه عفونی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

2004 1222 86 98+

فکس

ایمیل

dr.didgar@aracmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشیده دیدگر

موقعیت شغلی

دکتر تخصصی بیماریهای عفونی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، بیمارستان ولیعصر، گروه عفونی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

1411 1224 86 98+

فکس

ایمیل

dr.didgar@aracmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک گروه عفونی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشیده دیدگر

موقعیت شغلی

دکتر تخصصی بیماریهای عفونی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، بیمارستان ولیعصر، گروه عفونی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

1411 1224 86 98+

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی