پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر زنجبیل (Zingiber officinale L.) برکاهش تهوع و استفراغ ناشی از داکسی سایکلین در درمان تب مالت

چکیده پروتکل

چکیده

تب مالت یک بیماری زئونوتیک مهم است که توزیع گسترده ای در سراسر دنیا بخصوص در کشورهای درحال توسعه دارد. رایج ترین خط اول درمان تب مالت، ترکیب یک تتراسیکلین(مثل تتراسیکلین ،500mg qid یا داکسی سیکلین ،100mg bid) به مدت 6 هفته همراه با یک آمینوگلیکوزید(استرپتومایسین 1g/day عضلانی برای 2 تا 3 هفته یا جنتامایسین 5mg/kg/day برای 7 تا 14 روز)است. ترکیب ریفامپین (900mg_600) و داکسی سیکلین به عنوان مهمترین درمان جایگزین پیشنهاد می شود. رایج ترین عارضه جانبی داکسی سیکلین تهوع و استفراغ است. اخیرا مطالعاتی روی اثرات ضد تهوع زنجبیل انجام شده است. در این مطالعات کاهش قابل توجهی در تعداد دفعات استفراغ و همچنین در شدت و طول مدت تهوع با مصرف زنجبیل مشاهده شده است. با توجه به اهمیت مصرف داکسی سیکلین در درمان تب مالت و عارضه شایع تهوع واستفراغ ناشی از آن و نبودن مطالعه ای در این خصوص، اهمیت تحقیق حاضر روشن می شود. در این مطالعه که از نوع randomized, double blind, cross-over placebo trail می باشد 108 بیمار که برای درمان تب مالت داکسی سیکلین و ریفامپین دریافت می کنند در 2 گروه 54 نفره قرار می گیرند، در گروه اول به مدت 10 روز یک عدد کپسول 500mg زنجبیل دریافت کرده در حالی که گروه دوم در همین مدت پلاسبو (500mg نشاسته در بسته بندی یکسان با کپسول زنجبیل) دریافت می کنند سپس یک دوره 4 روزه بدون دارو برای هر دو گروه داریم و 10 روز بعدی، گروه اول پلاسبو و گروه دوم کپسول زنجبیل را می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201206291836N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-07-16, ۱۳۹۱/۰۴/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-07-16, ۱۳۹۱/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدمجتبی سهروردی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1320 5001

آدرس ایمیل

smsohrevardi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-31, ۱۳۹۱/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-31, ۱۳۹۱/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر زنجبیل (Zingiber officinale L.) برکاهش تهوع و استفراغ ناشی از داکسی سایکلین در درمان تب مالت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر زنجبیل بر تهوع ناشی از داکسی سیکلین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: بیماران تب مالتی که داکسی سیکلین دریافت می کنند. خروج: عوارض گوارشی شدید

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی- دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
تاریخ تایید
2012-06-17, ۱۳۹۱/۰۳/۲۸
کد کمیته اخلاق
k/91/64

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو بار در روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره دهی با پرسشنامه اختصاصی استاندارد

2

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد استفراغ در روز بر اساس اظهار بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض ناخواسته زنجبیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول انجام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اظهار بیمار بر اساس پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله کپسول زنجبیل برای جلوگیری از تهوع و استفراغ ناشی از داکسی سایکلین داده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل کپسول نشاسته داده می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بعثت- مطب دکتر صراف زاده
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرهاد صراف زاده
آدرس خیابان
کرمان- چهارراه طهماسب آباد_ کلینیک بعثت
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فن آوری - دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا ملک پور افشار
آدرس خیابان
4 راه طهماسب آباد - کرمان

شهر
کرمان
ردیف بودجه
research
کد بودجه
10506
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فن آوری - دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
سید مجتبی سهروردی
موقعیت شغلی
استادیار - متخصص داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ابتدای بلوار هفت باغ - دانشکده داروسازی
شهر
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 1320 5001
فکس
+98 34 1320 5003
ایمیل
smsohrevardi@yahoo.com smsohrevardi@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
سید مجتبی سهروردی
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی (فارماکوتراپی)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی
شهر
کرمان
کد پستی
761691355
تلفن
+98 34 1320 5001
فکس
+98 34 1320 5003
ایمیل
smsohrevardi@kmu.ac.ir , smsohrevardi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
سید مجتبی سهروردی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان- ابتدای بلوار هفت باغ - دانشکده داروسازی
شهر
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 1320 5001
فکس
+98 34 1320 5003
ایمیل
smsohrevardi@yahoo.comsmsohrevardi@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.kmu.ac.ir

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