

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

مقایسه اثربخشی جنتامایسین به مدت 7 روز بعلاوه داکسی سایکلین به مدت 45 روز در مقابل رژیم دارویی مشابه بعلاوه ریفاپین به مدت 45 روز در درمان بروسلوز در انسان

چکیده پروتکل

چکیده

امروزه برای درمان بروسلوزیس در انسان، رژیم داکسی سایکلین همراه با ریفاپین و با داکسی سایکلین همراه با یک آمینوگلیکوزید استفاده می شود. ولی در بسیاری از موارد عود بیماری مشاهده می گردد. لذا هدف از این تحقیق مقایسه اثر بخشی جنتامایسین به مدت 7 روز بعلاوه داکسی سایکلین به مدت 45 روز، در مقابل رژیم دارویی مشابه بعلاوه ریفاپین به مدت 45 روز، در درمان بروسلوز در انسان می باشد. همچنین DNA باکتری بروسلا با روش PCR قیل و بعد از درمان بررسی خواهد شد. افراد مبتلا به بروسلوزیس وارد مطالعه می شوند. معیارهای ورود: بیمار، درمانی دریافت نکرده باشد، همچنین وجود علائم بالینی و تابلوی پاراکلینیکی از جمله کشت خون، تست رایت لوله 2ME، و کومیس رایت، همگی تأیید کننده بیماری در فرد باشند. معیارهای خروج: خانم های باردار و کودکان کمتر از 8 سال، یا بیماران مبتلا به آندوکاردیت، مننژیت و اسپوندیلیت می باشد. قبل از شروع درمان از همه بیماران به منظور بررسی DNA باکتری، با روش PCR، خون گرفته می شود. بیماران بطور تصادفی به دو گروه 80 نفره تقسیم می شوند. به یک گروه از بیماران جنتامایسین 4-5 میلیگرم برکیلوگرم به مدت یک هفته، داکسی سایکلین 100 میلیگرم دوبار در روز به مدت 45 روز و گروه دوم بعلاوه بر این داروها ریفاپین 600-900 میلیگرم روزانه به مدت 45 روز، داده می شود. تمامی آزمایشات بعد از 6 هفته و 6 ماه پس از درمان، تکرار و مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **ICT2014041217230N1**

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: **06-05-2014**, ۱۳۹۳/۰۲/۱۶

زمان بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۲/۱۶, 2014-05-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا مولانا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7918 1220 11 98+

آدرس ایمیل

z.molana@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی جنتامایسین به مدت 7 روز بعلاوه داکسی سایکلین به مدت 45 روز در مقابل رژیم دارویی مشابه بعلاوه ریفاپین به مدت 45 روز در درمان بروسلوز در انسان

عنوان عمومی کارآزمایی

رژیم درمانی جدید در درمان بیماری تب مالت انسان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

پس از ارائه اطلاعات کافی در خصوص مطالعه، در صورت رضایتمندی و داشتن شرایط لازم، افراد بیمار وارد این مطالعه می شوند. معیار های ورود: بیمارانی که تاکنون درمانی دریافت نکرده باشد، وجود

علائم بالینی و تابلوی پاراکلینیکی از جمله کشت خون ، تست رایت لوله و کومیس رایت ، که همگی تأیید کننده بیماری در فرد باشند. معیارهای خروج : خانم های باردار و کودکان کمتر از 8 سال ، یا بیماران مبتلا به آندوکاردیت ، مننژیت و اسپوندیلیت می باشد. قابل ذکر است که در صورت منفی شدن این تست نیز بیماران از مطالعه خارج خواهند شد.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

DNA باکتری بروسلا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در سه مقطع: در ابتدای ورود بیمار به مطالعه، پایان هفته ششم و پایان ماه ششم

نحوه اندازه گیری متغیر

روش PCR

2

شرح متغیر پیامد

باکتری بروسلا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان، 6 هفته پس از شروع درمان، 6 ماه پس از خاتمه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

کشت خون

3

شرح متغیر پیامد

آنتی بادی سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان، 6 هفته پس از شروع درمان، 6 ماه پس از خاتمه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

تست رایت، 2ME، کومیس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جنتامایسین 4-5 میلی گرم بر کیلو گرم به مدت یک هفته، به صورت تزریقی و داکسی سایکلین 100 میلی گرم دوبار در روز به مدت 45 روز، به صورت خوراکی بعلاوه ریفاکسیمین 600-900 میلی گرم روزانه به مدت 45 روز بصورت خوراکی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: جنتامایسین 4-5 میلی گرم بر کیلو گرم به مدت یک هفته، به صورت تزریقی و داکسی سایکلین 100 میلی گرم دوبار در روز به مدت 45 روز، به صورت خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت ا... روحانی دانشگاه علوم پزشکی بابل

سن

از سن 8 ساله تا سن 130 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

کد پستی

4717641367

تاریخ تأیید

1393/02/03, 2014-04-23

کد کمیته اخلاق

304018/11/ژ/پ

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بروسلوزیس

کد ICD-10

A23.0

توصیف کد ICD-10

Brucellosis due to Brucella melitensis

نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی بیزنی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز - دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا حسنجانی روشن
موقعیت شغلی
استاد و مدیر گروه بیماریهای عفونی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده پزشکی
شهر
بابل

کد پستی

4717641367

تلفن

7918 1220 11 98+

فکس

7918 1220 11 98+

ایمیل

hagar2q@yahoo.ca; z.molana@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا حسنجانی روشن
موقعیت شغلی
استاد و مدیر گروه بیماریهای عفونی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده پزشکی، مرکز تحقیقات
بیماریهای عفونی و گرمسیری
شهر
بابل
کد پستی
4717641367
تلفن
7918 1220 11 98+
فکس
7918 1220 11 98+
ایمیل
hagar2q@yahoo.ca; z.molana@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بابل، دانشگاه علوم پزشکی بابل،
نام کامل فرد مسوول
زهرامولانا
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
کد پستی
4717641367
تلفن
7918 1220 11 98+
فکس
7918 1220 11 98+
ایمیل
z.molana@mubabol.ac.ir
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

