پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

امروزه براي درمان بروسلوزيس در انسان، رژيم داكسي سايكلين همراه با ريفامپين و يا داكسي سايكلين همراه با يک آمينوگليكوزيد استفاده می شود.ولي در بسياري از موارد عود بيماري مشاهده می گردد. لذا هدف از اين تحقيق مقايسه اثر بخشي جنتامايسين به مدت 7 روز بعلاوه داكسي سايكلين به مدت 45 روز ، در مقابل رژيم دارويی مشابه بعلاوه ريفامپين به مدت 45 روز ،در درمان بروسلوز در انسان مي باشد.همچنين DNAباكتري بروسلا با روشPCR قبل و بعد از درمان بررسی خواهد شد. افراد مبتلا به بروسلوزيس وارد مطالعه می شوند . معيارهای ورود :بيمار ،درمانی دريافت نكرده باشد ، همچنين وجود علائم بالينی و تابلوی پاراكلينيكی از جمله كشت خون ، تست رايت لوله 2ME،و كومبس رايت ، همگی تائيد كننده بيماری در فرد باشند. معيارهای خروج : خانم های باردار و كودكان كمتر از 8 سال ، يا بيماران مبتلا به آندوكاردیت ، مننژيت و اسپونديليت می باشد . قبل از شروع درمان از همه بيماران به منظور بررسی DNAباكتری، با روش PCR ،خون گرفته می شود . بيماران بطور تصادفی به دو گروه 80 نفره تقسيم می شوند . به يک گروه از بيماران جنتامايسين 4-5ميليگرم بركيلوگرم به مدت يک هفته ، داكسی سايكلين100 ميليگرم دوبار در روز به مدت 45 روز و گروه دوم علاوه بر اين داروها ريفامپين 900-600ميليگرم روزانه به مدت 45 روز، داده می شود . تمامی آزمايشات بعد از٦هفته و٦ماه پس از درمان، تكرار و مقايسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014041217230N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-06, ۱۳۹۳/۰۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا مولانا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1220 7918

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 ریفامپین 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 وداشتن شرایط لازم .افراد بیمار وارد این مطالعه می شوند . معیار هاي ورود :بيمار اني كه تاكنون درمانی دريافت نكرده باشد ، وجود

علائم بالینی و تابلوی پاراکلینیکی از جمله کشت خون ، تست رایت لوله و کومبس رایت ، که همگی تائید 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.

سن

از سن **8 ساله** تا سن **130 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**

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

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 بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز،میدان دانشگاه

شهر

بابل

کد پستی

4717641367

تاریخ تایید

2014-04-23, ۱۳۹۳/۰۲/۰۳

کد کمیته اخلاق

304018/11/ژ/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بروسلوزیس

کد ICD-10

A23.0

توصیف کد ICD-10

Brucellosis due to Brucella melitensis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

DNAباکتری بروسلا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش PCR

2

شرح متغیر پیامد

باکتری بروسلا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت خون

3

شرح متغیر پیامد

آنتی بادی سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست رایت،2ME،کومبس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل :جنتامایسین 5-4 میلی گرم بر کیلو گرم به مدت یک هفته ،به صورت تزریقی و داکسی سایکلین 100 میلیگرم 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

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 علي بيزني
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
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا حسنجاني روشن
موقعیت شغلی
استاد و مدیر گروه بیماریهای عفونی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده پزشکی
شهر
بابل
کد پستی
4717641367
تلفن
+98 11 1220 7918
فکس
+98 11 1220 7918
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل،دانشکده پزشکی،مرکزتحقیقات بیماریهای عفونی وگرمسیری
شهر
بابل
کد پستی
4717641367
تلفن
+98 11 1220 7918
فکس
+98 11 1220 7918
ایمیل
hagar2q@yahoo.ca; z.molana@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بابل، دانشگاه علوم پزشکی بابل،
نام کامل فرد مسوول
زهرامولانا
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز،میدان دانشگاه
شهر
بابل
کد پستی
4717641367
تلفن
+98 11 1220 7918
فکس
+98 11 1220 7918
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

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی