

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی حضور سلولهای T تنظیمی در بیماران مبتلا به تب مالت قبل و بعد از درمان با داروی جنتامایسین و داکسی سایکلین همراه با لوامیزول

چکیده پروتکل

چکیده

داروی لوامیزول تعدیل کننده پاسخهای ایمنی است. سلولهای T- تنظیمی در مهار پاسخ های ایمنی طی عفونت نقش مهمی دارد. لذا حضور آن طی عفونت می تواند نشانه ایی از پیشرفت بیماری به سمت مزمن شدن باشد. این تحقیق در صدد یافتن رابطه بین مصرف لوامیزول همراه با جنتامایسین و داکسی سایکلین و حضور T- تنظیمی می باشد. افراد مبتلا به بروسلوزیس به خدمت گرفته می شوند. معیارهای ورود شامل، بیمار درمانی دریافت نکرده باشد، همچنین وجود علائم بالینی و تابلوی پاراکلینیکی از جمله کشت خون، تست رایت لوله، 2ME و کومبس رایت، همگی تأیید کننده بیماری در فرد باشند. معیارهای خروج شامل، 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 T- تنظیمی، با تکنیک فلوسایتومتری، خون گرفته می شود. بیماران بطور تصادفی به دو گروه 30 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 علاوه بر این داروها لوامیزول 80 میلیگرم روزانه به مدت 6 هفته داده می شود. تمامی آزمایشات بعد از 7 هفته و 6 ماه پس از درمان، تکرار و مقایسه خواهند شد. در نهایت حضور کمی T- تنظیمی در هر دو گروه آنالیز می شود.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7918 1220 11 98+

آدرس ایمیل

s.ebrahimpour@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/01, 2014-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/03/01, 2015-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی حضور سلولهای T تنظیمی در بیماران مبتلا به تب مالت قبل و بعد از درمان با داروی جنتامایسین و داکسی سایکلین همراه با لوامیزول

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. معیارهای ورود: بیمار درمانی دریافت نکرده باشد، همچنین وجود علائم بالینی و تابلوی پاراکلینیکی از جمله کشت خون، تست رایت لوله، 2ME و کومبس 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 میباشند.

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014042617430N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1393/02/22, 12-05-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1393/02/22, 2014-05-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیل ابراهیم پور

از سن 8 ساله تا سن 139 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

تأییدیه 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 تأیید

1393/02/03, 2014-04-23

کد کمیته اخلاق

304018/10/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

جمعیت سلولهای T تنظیمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، 6 هفته پس از شروع درمان، 6 ماه پس از خاتمه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش فلوسایتومتری

2

شرح متغیر پیامد

باکتری بروسلا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت خون

3

شرح متغیر پیامد

آنتی بادی سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست رایب، 2ME، کومبس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: جنتامایسین 5-4 میلی‌گرم بر کیلوگرم، تزریقی به مدت یک

هفته، داکسی‌سایکلین 100 میلی‌گرم، خوراکی دوبار در روز به مدت

45 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: جنتامایسین 5-4 میلی‌گرم بر کیلوگرم، تزریقی به مدت یک

هفته، داکسی‌سایکلین 100 میلی‌گرم، خوراکی دوبار در روز به مدت

45 روز، لوامیزول 80 میلی‌گرم خوراکی روزانه به مدت 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت ا... روحانی بابل

نام کامل فرد مسوول

سپهر ابراهیم پور

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

علی بیژنی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

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

محمد رضا 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

ایمیل

hagar2q@yahoo.ca drsoheil1503@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا 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

ایمیل

hagar2q@yahoo.ca drsoheil1503@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

سهیل ابراهیم پور

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

ایمیل

drsoheil1503@yahoo.com

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