

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

مطالعه تصادفی دوسوکور با پلاسبو: مقایسه آزیترومایسین با داکسی سیکلین در پیشگیری از تب شالیزار در انسان در منطقه اندمیک مازندران

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: پیشگیری دارویی در بیماری تب شالیزار. طراحی: جمعیت مورد مطالعه همه افراد بیشتر از 18 سال که در برخی مناطق شهرستان ساری واقع در شمال ایران که از نظر این بیماری اندمیک میباشد انجام میشود. کودکان وارد این مطالعه نمیشوند. آنها در 3 گروه (آزیترومایسین، داکسی سیکلین و پلاسبو) قرار میگیرند. حجم مورد مطالعه 90 نفر در هر گروه خواهد بود. محققین اصلی و شرکت کنندگان کورسازی شده و افراد بر اساس جدول اعداد تصادفی انتخاب خواهند شد. روش اجرائی: قبل از مداخله از همه افراد یک نمونه سرمی گرفته شده و جهت چک IgG ضد لپتوسپیلا ارسال میشود و افراد مثبت از مطالعه خارج خواهند شد. پس از جداسازی تصادفی، افراد وارد شده از 1 هفته قبل از شروع کار، در طی و تا 4 هفته بعد 500 میلی گرم آزیترومایسین، 200 میلی گرم داکسی سیکلین و پلاسبو بصورت هفتگی دریافت خواهند نمود. در طی مطالعه همه افراد از نظر بروز علائم تب شالیزار مانیتور میشوند. در صورت بروز هر علامت، 2-3 هفته بعد یک نمونه سرمی جهت انجام IgM ضد لپتوسپیلا گرفته میشود. در هفته 6 و 12 مجدداً IgG چک میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015052322383N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/04/09, 29-06-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/04/09, 2016-06-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد علیخانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6715 5522 11 98+

آدرس ایمیل

a.alikhani@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/03/04, 2015-05-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/08/03, 2015-10-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه تصادفی دوسوکور با پلاسبو: مقایسه آزیترومایسین با داکسی

سیکلین در پیشگیری از تب شالیزار در انسان در منطقه اندمیک

مازندران

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه آزیترومایسین با داکسی سیکلین در پیشگیری

از تب شالیزار در کشاورزان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به: همه افرادی که در مناطق اندمیک این بیماری در شالیزارهای مازندران پس از اخذ رضایت کار میکنند؛ "افراد 65-18 سال؛" "سرولوژی اولیه منفی از نظر تب شالیزار؛" "موافقت استفاده از آزیترومایسین، داکسی سیکلین و پلاسبو؛" "تمایل به کنترل علائم بالینی؛" "تمایل به انجام 3 بار تست سرولوژی؛" "موافقت گزارش تماس با آب؛" "رضایت مشورت با پزشک قبل از مصرف هر دارو؛" "عدم وجود سابقه حساسیت به آزیترومایسین؛" "عدم وجود سابقه حساسیت به داکسی سیکلین شرایط خروج از: سرولوژی اولیه مثبت از نظر تب شالیزار؛" "وجود سابقه حساسیت به آزیترومایسین و داکسی سیکلین؛" "زنان باردار در گروه داکسی سیکلین؛"

فتوسنسیتیویتی شدید به داکسی سیکلین"; واکنش شدید به
آزیترومایسین"; عدم رضایت به شرکت در طرح"; افرادی که فرم
رضایت نامه را تکمیل نمی کنند.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 270

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

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

جدول اعداد تصادفی

کد ICD-10

A27

توصیف کد ICD-10

A27.8, A27.9

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بالینی :تب، درد بدن، قرمزی چشم، درد کاف، زردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 هفته پس از بروز علائم: IgM ، هفته های 0,6,12 : IgG

نحوه اندازه گیری متغیر

الیزا ، پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

آزمایشگاهی: افت پلاکت، افزایش CPK, IgG, IgM

مقاطع زمانی اندازه گیری

در صورت بروز علائم 2-3 هفته بعد اندازه گیری IgM و هفته 0,6,12

برای IgG

نحوه اندازه گیری متغیر

الیزا ، پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع، استفراغ، ازوفازیت، فتوسنسیتیویتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

. گروه مداخله 1 : این گروه 500 میلی گرم آزیترومایسین بصورت

هفتگی از 1 هفته قبل از شروع کار، در طی کار و تا 4 هفته پس از آن

دریافت مینماید

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما دریافت خواهند نمود که توسط شرکت ایران دارو

از جنس کریستال متیل سلولز میباشد

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله ای 2: این گروه 200 میلی گرم داکسی سیکلین بصورت

هفتگی از 1 هفته قبل، در طی مطالعه و تا 4 هفته پس از آن دارو

دریافت مینماید.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

مازندران، ساری، سه راه جویبار

شهر

ساری

کد پستی

48471-91971

تاریخ تایید

1394/02/29, 2015-05-19

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.94.882

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تب شالیزار

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی قائمشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر ضامنی
آدرس خیابان
بیمارستان رازی قائمشهر، خیابان یوسف رضا، قائمشهر
شهر
قائم شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسماییلی
آدرس خیابان
مازندران، ساری، خیابان معلم، معاونت پژوهشی
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
-

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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
مرکز تحقیقات مقاومت ضد میکربی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ضامنی

موقعیت شغلی

دستیار بیماریهای عفونی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قائم شهر، خیابان یوسف رضا، بیمارستان رازی
شهر

قائم شهر
کد پستی
تلفن
114221801820 98+
فکس
ایمیل
pzameni3@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات مقاومت ضد میکربی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ضامنی

موقعیت شغلی

دستیار بیماریهای عفونی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قائم شهر، خیابان یوسف رضا، بیمارستان رازی

شهر

قائم شهر

کد پستی

تلفن

114221801820 98+

فکس

ایمیل

pzameni3@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات مقاومت ضد میکربی، دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیخانی

موقعیت شغلی

متخصص بیماریهای عفونی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قائم شهر، خیابان یوسف رضا، بیمارستان رازی

شهر

قائم شهر

کد پستی

4765686143

تلفن

8020 4221 11 98+

فکس

8011 4221 11 98+

ایمیل

a.alikhani@mazums.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