

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر روی به عنوان مکمل دارویی در سیر درمانی بیماران مبتلا به سل ریوی

donya.arefi@zbmu.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی، بررسی اثر مکمل روی بر سیر درمانی بیماران مبتلا به سل ریوی می باشد. طراحی: کارآزمایی بالینی و به صورت دو سوکور و بصورت موازی انجام خواهد شد، شامل 90 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان و سه مرکز سل، سیستان، ایران، که در آنان آزمایش خلط از نظر باسیل اسیدفست (AFB) مثبت باشد. روش انجام: این افراد که اسمیر نمونه خلط آنها مثبت می باشد، در ادامه سطح روی سرم خون آنها سنجیده خواهد شد و همچنین گرافی بیمار جهت گزارش اولیه به رادیولوژیست ارجاع میشود. بیماران به صورت اتفاقی به دو گروه مداخله (A) و کنترل (B) تقسیم خواهند شد. افراد گروه A (تعداد=45) تحت درمان با شربت زینک ۰.۵ درصد، بمقدار ۱۰ سی سی (با پیمانه استاندارد)، یک بار در روز قرار خواهند گرفت و به گروه B (تعداد=45) شربت پلاسبو با همان دستور داده خواهد شد. در انتهای دو، چهار و شش ماه، شمارش اسمیر و میزان روی خون مجددا اندازه گیری خواهد شد و تغییرات اسمیر و تغییرات در روی سرم با هم مقایسه و تحلیل خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۲۹, 2016-03-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۹, 2018-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر روی به عنوان مکمل دارویی در سیر درمانی بیماران مبتلا به سل ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روی در سیر درمانی بیماران مبتلا به سل ریوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد مسلول با تشخیص اولیه بیماری؛ سن بین 10-60 معیارهای خروج: اختلالات کروموزومی؛ مصرف هر نوع مکمل دارویی غیر از روی یا دارونما که مربوط به مطالعه میباشد؛ حساسیت به مکمل روی؛ بروز عوارض جانبی مثل تاری دید؛ ادم ریوی؛ زردی؛ علائم گوارشی غیر قابل تحمل؛ سابقه بیماری مزمن کلیوی

سن

از سن 10 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016110630729N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۰/۰۶, 26-12-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۰/۰۶, 2016-12-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دنیا عارفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهرستان زابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0768 3223 54 98+

آدرس ایمیل

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

دارد

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 و خدمات درمانی شهرستان زابل

آدرس خیابان

سیستان و بلوچستان ، زابل ، خیابان شهید رجایی ، مجتمع

آموزشی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

زابل

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/08/01, 2016-10-22

کد کمیته اخلاق

zbmu.1.REC.1395.64

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سل ریوی

کد ICD-10

A15

توصیف کد ICD-10

Respiratory tuberculosis, bacteriologically and histologically confirmed

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسمیر نمونه خلط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای تشخیص بیماری و دو ماه-چهار ماه و شش ماه بعد تشخیص

بیماری است.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسمیر نمونه خلط

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح زینک سرم خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای تشخیص بیماری و دو ماه-چهار ماه و شش ماه بعد تشخیص

بیماری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح زینک سرم خونی برحسب میکروگرم بر لیتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله درمانی با استفاده از دارو شامل شربت زینک سولفات دوز mg

250(شرکت ایران دارو) روزی یک بار (بعد از شام) برای مدت شش

ماه است

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله با دارونما (دارونمای مورد استفاده در کارآزمایی با اسانس و

طعم مشابه و حاوی شکر به عنوان شیرین کننده توسط داروخانه]

همکار ساخته می شود) بصورت روزی یک بار (بعد از شام) در روز

بمدت شش ماه است.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر المومنین

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا سپهری

آدرس خیابان

میدان رستم

شهر

زابل، میدان رستم، بزرگراه زابل-زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی زابل

نام کامل فرد مسوول

زهرا سپهری

آدرس خیابان

خیابان شهید رجایی ، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

زابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی زابل
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 زابل
نام کامل فرد مسوول
دنیا عارفی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی/پژوهشگر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان شهید رجایی ، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
زابل
کد پستی
تلفن
0770 3223 54 98+
فکس
ایمیل
donya.arefi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل/معاونت تحقیقات و فناوری
نام کامل فرد مسوول
زهرا سپهری
موقعیت شغلی
پزشک متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

خیابان شهید رجایی ، دانشگاه علوم پزشکی زابل
شهر
زابل
کد پستی
تلفن
0770 3223 54 98+
فکس
ایمیل
sepehri_z@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
دنیا عارفی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی/پژوهشگر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان شهید رجایی، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
زابل
کد پستی
تلفن
0770 3223 54 98+
فکس
ایمیل
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