

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

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

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 روی 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
19-03-2016, 29/12/1394

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
20-03-2018, 29/12/1396

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 روی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روی در سیر درمانی بیماران مبتلا به سل روی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: افراد مسلول با تشخیص اولیه بیماری؛ سن بین 10-60 معیار های 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 تری دید؛ ادم روی؛ 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

گروه های 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: IRCT2016110630729N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-12-2016, 06/10/1395

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-12-2016, 06/10/1395

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

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه 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 تایید

2016-10-22, 1395/08/01

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

خیابان شهید رجایی ، دانشگاه علوم پزشکی زابل
شهر
زابل
کد پستی
تلفن
0770 3223 54 98+
فکس
ایمیل
sepehri_za@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی زابل
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
کشور
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان