

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

مقایسه تاثیر سه رژیم دارویی داکسی سیکلین - ریفامپین - جنتامایسین، داکسی سیکلین - ریفامپین - سیپروفلوکساسین و داکسی سیکلین - کوتریموکسازول - جنتامایسین بر عود بیماری در بیماران مبتلا به بروسلوز عارضه دار : یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی مقایسه ای تاثیر داکسی سیکلین - ریفامپین - جنتامایسین، داکسی سیکلین - ریفامپین - سیپروفلوکساسین و داکسی سیکلین - کوتریموکسازول - جنتامایسین در بیماران مبتلا به بروسلوز عارضه دار. پس از توضیح اهداف مطالعه و کسب رضایت آگاهانه بیماران را به سه گروه درمان A، B و C تقسیم می کنیم. تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک تصادفی 3 تایی انجام خواهد شد. مطالعه تصادفی، تک مرکزی و فاز 3 کارآزمایی می باشد. معیارهای ورود: اندوکاردیت بروسلائی؛ نوروبروسلوز؛ مصرف قرص جلوگیری از بارداری؛ مصرف فنی توئین؛ عود تب مالت. معیارهای خروج: سندرم استیونس- جانسون؛ آنافیلاکسی؛ پانکراتیت؛ کولیت یا غشای کاذب؛ نارسایی کلیوی. حجم نمونه: 75 بیمار در کل و در هر گروه 25 بیمار. مداخله مورد مطالعه: داکسی سیکلین 100 میلی گرم دو بار در روز خوراکی، ریفامپین 600 میلی گرم وریدی روزانه و پس از ترخیص به صورت خوراکی، جنتامایسین 80 میلی گرم وریدی سه بار در روز و استریتومایسین 1 گرم عضلانی پس از ترخیص به صورت عضلانی، سیپروفلوکساسین 400 میلی گرم دو بار در روز وریدی و پس از ترخیص 500 میلی گرم به صورت خوراکی و کوتریموکسازول (تری متوپریم 80 میلی گرم در 5 میلی لیتر و سولفامتوکسازول 400 میلی گرم در 5 میلی لیتر) وریدی دو بار در روز و پس از ترخیص به صورت خوراکی. رژیم های دارویی برای مدت 6 ماه استفاده خواهند شد. پیامد اولیه: عود بیماری

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه کاظمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6714 3239 23 98+

آدرس ایمیل

r.kazemi@iau-shahrood.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/04/01, 2017-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/04/01, 2019-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر سه رژیم دارویی داکسی سیکلین - ریفامپین - جنتامایسین، داکسی سیکلین - ریفامپین - سیپروفلوکساسین و داکسی سیکلین - کوتریموکسازول - جنتامایسین بر عود بیماری در بیماران مبتلا به بروسلوز عارضه دار : یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر داکسی سیکلین - ریفامپین - جنتامایسین، داکسی سیکلین - ریفامپین - سیپروفلوکساسین و داکسی سیکلین - کوتریموکسازول - جنتامایسین در بروسلوز عارضه دار

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017052734154N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/04/09, 30-06-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/04/09, 2017-06-30

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: اندوکاردیت بروسلائی؛ نوروبروسلوز؛ مصرف قرص جلوگیری از بارداری؛ مصرف فنی توئین؛ عود تب مالت معیارهای خروج: سندرم استیونز- جانسون؛ آنافیلاکسی؛ پانکراتیت؛ کولیت با غشای کاذب؛ نارسایی کلیوی

سن

از سن 17 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و تست تست رایت بالاتر یا مساوی 1/80 و تست 2-

مرکاپتواناتول بالاتر یا مساوی 1/40

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داکسی سیکلین 100 میلی گرم دو بار در روز خوراکی و

ریفامپین 600 میلی گرم وریدی روزانه و پس از ترخیص به صورت

خوراکی و جنتامایسین 80 میلی گرم وریدی سه بار در روز و

استریتومایسین 1 گرم عضلانی پس از ترخیص. این رژیم به مدت 6

ماه تجویز می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: داکسی سیکلین 100 میلی گرم دو بار در روز خوراکی و

ریفامپین 600 میلی گرم وریدی روزانه و پس از ترخیص به صورت

خوراکی و سیپروفلوکساسین 400 میلی گرم دو بار در روز وریدی و

پس از ترخیص 500 میلی گرم به صورت خوراکی. این رژیم به مدت 6

ماه تجویز می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: داکسی سیکلین 100 میلی گرم دو بار در روز خوراکی و

کوتریموکسازول (تری متوپریم 80 میلی گرم در 5 میلی لیتر و

سولفامتوکسازول 400 میلی گرم در 5 میلی لیتر وریدی دو بار در روز

و پس از ترخیص به صورت خوراکی و جنتامایسین 80 میلی گرم وریدی

سه بار در روز و استریتومایسین 1 گرم عضلانی پس از ترخیص به

صورت عضلانی. این رژیم به مدت 6 ماه تجویز می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی پژوهشی درمانی امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسؤول

راضیه کاظمی

آدرس خیابان

شرح

بروسلوز

کد ICD-10

A23

توصیف کد ICD-10

Brucellosis

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

3613773955

تاریخ تایید

1395/08/15, 2016-11-05

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHAHROOD.REC.1395.1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بروسلوز

کد ICD-10

A23

توصیف کد ICD-10

Brucellosis

شاهرود، انتهای خیابان آیت الله توحیدی، بیمارستان امام حسین(ع)

شهر

شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

صاحبعلی منافی

آدرس خیابان

بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

شهر

شاهرود

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

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 آزاد اسلامی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

راضیه کاظمی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شاهرود، بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

1796 3239 23 98+

فکس

ایمیل

kazemi.raziyeh95@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

احسان نزاکی

موقعیت شغلی

متخصص عفونی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

انتهای خیابان آیت الله توحیدی، بیمارستان امام حسین(ع)

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

1796 3239 23 98+

فکس

ایمیل

nezakati@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

راضیه کاظمی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شاهرود، بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

3613773955

تلفن

1796 3239 23 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