

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر آزیترومايسين تک دوز و درمان ترکیبی با موکسی فلوکساسین بر اساس روش های تشخیصی سندرومیک و اتیولوژیک بر سرویسیت کلامیدیایی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر آزیترومايسين تک دوز و درمان ترکیبی با موکسی فلوکساسین بر اساس روش های تشخیصی سندرومیک و اتیولوژیک بر تشخیص و درمان سرویسیت کلامیدیایی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر فرد، با گروه های موازی، یک سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 3 کارآزمایی

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان 18-35 ساله مراجعه کننده به کلینیک بوعلی آمل با شکایات مربوط به سرویسیت در صورت داشتن معیارهای ورود، پس از کدگذاری با انتساب تصادفی توسط نرم افزار راندوم الوکیشن به 4 گروه آزمایشی تقسیم می شوند و بر حسب اختصاص به هر گروه تحت تشخیص و درمان قرار می گیرند. 1 و 3 ماه پس از شروع درمان، نمونه ها جهت پیگیری مراجعه می کنند. نهایتاً، در 120 نمونه (30 نمونه در هر گروه) طبق آزمون های آماری مناسب، نتایج مربوط به مقایسه هر 4 گروه و نتایج مربوط به ارزش تشخیصی دو روش تشخیصی، اثربخشی و عوارض دو دارو بررسی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان 18-35؛ داشتن فقط یک شریک جنسی در دو ماه گذشته؛ عدم مصرف همزمان داروهایی که با آزیترومايسين و یا موکسی فلوکساسین تداخل دارویی دارند؛ باردار نبودن؛ عدم شیردهی؛ عدم ابتلا به خونریزی غیر طبیعی رحمی

گروه های مداخله

گروه کنترل: درمان با آزیترومايسين خوراکی و روش تشخیصی سندرومیک گروه مداخله 1: گروه درمان ترکیبی آزیترومايسين و موکسی فلوکساسین خوراکی و روش تشخیصی سندرومیک گروه مداخله 2: گروه درمان ترکیبی آزیترومايسين و موکسی فلوکساسین خوراکی و روش تشخیصی اتیولوژیک؛ Real-Time PCR گروه مداخله 3: گروه درمان با آزیترومايسين خوراکی و روش تشخیصی اتیولوژیک؛ Real-Time PCR

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت شکایات بیمار؛ وضعیت یافته های بالینی؛ نتایج آزمایشگاهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100130003226N16

آخرین بروز رسانی: 16-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
16-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماهرخ دولتیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2512 8820 21 98+

آدرس ایمیل

m_dolatian@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آزیترومايسين تک دوز و درمان ترکیبی با موکسی فلوکساسین بر اساس روش های تشخیصی سندرومیک و اتیولوژیک بر سرویسیت کلامیدیایی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر آزیترومايسين با درمان ترکیبی آزیترومايسين و موکسی
فلوکساسین بر سرویسیت کلامیدیایی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 18-35 ساله داشتن فقط یک شریک جنسی در دو ماه گذشته -
متاهل و فعال از لحاظ جنسی - تشخیص بالینی سرویسیت کلامیدیایی و
تایید تشخیص با روش Real-Time PCR (در گروه تشخیصی اتیولوژیک
PCR) تشخیص سندرومیک سرویسیت کلامیدیایی شامل تشخیص بر
اساس مجموعه علائمی که در جریان شرح حال و معاینه بیمار یافت
می شود (در گروه تشخیصی سندرومیک)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف همزمان داروهایی که با آزیترومايسين و یا موکسی
فلوکساسین تداخل دارویی دارند داشتن سابقه حساسیت به ترکیبات
حاوی کینولون و یا ماکرولید استفاده از وسیله داخل رحمی بارداری بودن
یا قصد بارداری طی 3 ماه آینده شیردهی شرکت در سایر مطالعات
تحقیقی و مصرف داروها طی 4 هفته گذشته ابتلا به خونریزی غیر
طبیعی رحمی

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: فردی

ابزار تصادفی سازی: نرم افزار آماری

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان اطلاع ندارند که به کدام گروه اختصاص داده شده اند.

دارو در پاکت های مهر و موم شده به شرکت کنندگان تحویل داده می

شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان پروانه، ساختمان شماره

دو ستاد دانشگاه، طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1397/05/07, 2018-07-29

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU. RETECH. REC. 1397. 309

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرویسیت کلامیدیایی

کد ICD-10

A56.2

توصیف کد ICD-10

Chlamydial infection of genitourinary tract, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت شکایات بیمار شامل ترشحات واژینال، درد زیر شکم، مقاربت

دردناک

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه و سه ماه پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست شکایات

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت یافته های بالینی شامل سرویکس متورم و شکننده و ترشحات

چرکی مخاطی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه و سه ماه پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست یافته های بالینی

3

شرح متغیر پیامد

نتایج آزمایشگاهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه و سه ماه پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

تست تقویت شده اسیدنوکلیک (واکنش زنجیره پلیمرز)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

آدرس خیابان
خیابان طالب املی، کلینیک بوعلی
شهر
امل
استان
مازندران
کد پستی
4616979457
تلفن
4260 4428 11 98+
ایمیل
kamyabmasood@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زررقی
آدرس خیابان
ایران- تهران -بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان پروانه،
ساختمان شماره دو دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
23871 21 98+
فکس
ایمیل
zarghi@sbm.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ماهرخ دولتیان
موقعیت شغلی

گروه کنترل: درمان با آزیترومايسين خوراکی و روش تشخیصی سندرومیک. آزیترومايسين خوراکی 1 گرم به صورت تک دوز (500 میلی گرم دو عدد). آزیترومايسين را همراه با غذا، بعد و یا قبل از غذا می توان مصرف کرد. این قرص ساخت شرکت داروسازی دکتر عبیدی است (IRC: 2366570648796929 / GTIN: 06260154636041). روش تشخیصی سندرومیک: تشخیص بر اساس مجموعه علائمی که درجریان شرح حال و معاینه بیمار

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه درمان ترکیبی آزیترومايسين خوراکی و موکسی فلوکسازین خوراکی و روش تشخیصی سندرومیک. آزیترومايسين خوراکی 1 گرم به صورت تک دوز (500 میلی گرم دو عدد). قرص موکسی فلوکسازین 400 میلی گرم یک عدد در روز به مدت 7 روز. این قرص ساخت کارخانجات دارو پخش است (IRC: 2493594828199352 / GTIN: 06260132430517). روز نخست درمان، آزیترومايسين خوراکی 1000 میلی گرم به صورت دوز واحد تجویز می شود. سپس درمان از روزهای دوم تا هشتم با موکسی فلوکسازین خوراکی 400 میلی گرم یک عدد در روز به مدت 7 روز ادامه می یابد. روش تشخیصی سندرومیک: تشخیص بر اساس مجموعه علائمی که درجریان شرح حال و معاینه بیمار

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان ترکیبی آزیترومايسين خوراکی و موکسی فلوکسازین خوراکی و روش تشخیصی اتیلوژیک: Real-Time PCR. آزیترومايسين خوراکی 1 گرم به صورت تک دوز (500 میلی گرم دو عدد) و قرص موکسی فلوکسازین 400 میلی گرم یک عدد در روز به مدت 7 روز. روز نخست درمان، آزیترومايسين خوراکی 1000 میلی گرم دو عدد به صورت دوز واحد تجویز می شود. سپس درمان از روزهای دوم تا هشتم با موکسی فلوکسازین خوراکی 400 میلی گرم یک عدد در روز به مدت 7 روز ادامه می یابد. روش تشخیصی اتیلوژیک واکنش زنجیره پلیمراز Real-Time PCR: از نمونه بر پایه مایع برای NAAT جهت بررسی کلامیدیا استفاده می شود

طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان با آزیترومايسين خوراکی و روش تشخیصی اتیلوژیک: Real-Time PCR. آزیترومايسين خوراکی 1 گرم به صورت تک دوز (500 میلی گرم دو عدد) تجویز می شود. روش تشخیصی اتیلوژیک واکنش زنجیره پلیمراز Real-Time PCR: از نمونه بر پایه مایع برای NAAT جهت بررسی کلامیدیا استفاده می شود

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بوعلی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود کامیاب

ایمیل
sbnmf@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرناز محمدزاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، کوچه آفتاب 38، پلاک 28
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4616818591
تلفن
0370 4424 11 98+
ایمیل
farnaz.mohammadzade@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
218865536671 98+
فکس
2521 8820 21 98+
ایمیل
sbnmf@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ماهرخ دولتیان
موقعیت شغلی
معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
218865536671 98+
فکس
2521 8820 21 98+