

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی تاثیر درمان کمکی ویتامین A در کاهش میزان عود بیماران مبتلا به تب مالت.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

میزان عود در گروه مداخله و کنترل تعیین می گردد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسویه کور دارای گروه کنترل و تصادفی شده. تصادفی سازی براساس جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد. حجم نمونه معادل 110 بیمار در دو گروه مداخله و شاهد خواهد بود. این مطالعه در فاز سوم کارآزمایی بالینی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان ولیعصر شهر اراک انجام خواهد شد. همچنین مطالعه به صورت دو سویه کور انجام خواهد شد و بیماران شرکت کننده و آنالیز گر آماری نسبت به مطالعه کورسازی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمام بیمارانی که تست مثبت سرولوژی برای بروسلا دارند. شرایط عدم ورود: تمام بیمارانی که عوارض فوکال شامل اسپوندیلیت بروسلا، اندوکاردیت بروسلا و نوروبروسلوز داشته باشند. تمام بیمارانی که هرگونه نقص ایمنی داشته باشند.

گروه های مداخله

بیماران گروه شاهد علاوه بر دریافت داروهای معمول درمان بروسلوزیس (ریفامپین با دوز ۶۰۰ میلی گرم به صورت یک بار در روز به مدت ۶ هفته و داکسی سایکلین با دوز ۱۰۰ میلی گرم به صورت دو بار در روز به مدت ۶ هفته) پلاسیبو هم به صورت روزانه به مدت ۶ هفته دریافت خواهند کرد. بیماران گروه مداخله علاوه بر دریافت داروهای معمول درمان بروسلوزیس، ویتامین A با دوز ۲۵ هزار واحد به صورت روزانه به مدت ۶ هفته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

عود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180815040807N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۰۶, 28-10-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۰۶, 28-10-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۰۶, 28-10-2018

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوشین احمدوند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

n.ahmadvand@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/04/12, 2018-07-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/12/29, 2020-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان کمکی ویتامین A در کاهش میزان عود بیماران مبتلا به تب مالت.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین A در تب مالت.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیمارانی که تست مثبت سرولوژی برای بروسلا دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیمارانی که عوارض فوکال شامل اسپوندیلیت بروسلا،

اندوکاردیت بروسلا و نوروبروسلوز داشته باشند. تمام بیمارانی که

هرگونه نقص ایمنی داشته باشند.

سن

بدون محدودیت سنی

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد.

دو سوبه کور

جهت انجام کورسازی در مطالعه، بیماران و همچنین آنالیزگر آماری از نوع گروه و دریافت ویتامین A یا پلاسبو اطلاع نخواهند داشت.

دارد

موازی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک.

بلوار بسیج

اراک

مرکزی

3819693345

1397/04/11, 2018-07-02

IR.ARAKMU.REC.1397.106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

تب مالت

A23

Brucellosis

متغیر پیامد اولیه

1

عود کردن

قبل از مداخله، 1، 3، 6، 12 و 15 ماه بعد از مداخله.

بیماران با اندازه‌گیری تیتراژ آنتی بادی علیه بروسلاز از نظر عود بیماری بررسی خواهند شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله علاوه بر دریافت داروهای معمول درمان بروسلاز، ویتامین A با دوز ۲۵ هزار واحد به صورت روزانه به مدت ۶ هفته دریافت خواهند کرد.

درمانی - داروها

2

گروه کنترل: بیماران گروه شاهد علاوه بر دریافت داروهای معمول درمان بروسلاز، ویتامین A با دوز ۶۰۰ میلی گرم به صورت یک بار در روز به مدت ۶ هفته و واکسن سایکلین با دوز ۱۰۰ میلی گرم به صورت دو بار در روز به مدت ۶ هفته (پلاسبو هم به صورت روزانه به مدت ۶ هفته دریافت خواهند کرد).

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

بیمارستان ولیعصر اراک.

نوشین احمدوند

بلوار امام خمینی.

اراک

مرکزی

3819693345

3503 3417 86 98+

n.ahmadvand@arakmu.ac.ir

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
نوشین احمدوند
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عقونی
آدرس خیابان
بیمارستان ولیعصر. میدان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
ایمیل
n.ahmadvand@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
نوشین احمدوند
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عقونی
آدرس خیابان
بیمارستان ولیعصر. میدان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
ایمیل
n.ahmadvand@arakmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد ارجمندزادگانارجمندزادگانا
آدرس خیابان
بلوار بسیج.
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
3503 3417 86 98+
ایمیل
arjomandzadegan@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
نوشین احمدوند
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی عقونی.
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عقونی
آدرس خیابان
بلوار امام خمینی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
3503 3417 86 98+

رازداری از اطلاعات بیماران.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست