پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 کارآمایی 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 بروسلایی، اندوکاردیت بروسلایی و نوروبروسلوز داشته باشند. تمام بیمارانی که هرگونه نقص ایمنی داشته باشند.
گروه‌های 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) پلاسبو 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: **2018-10-28, ۱۳۹۷/۰۸/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-28, ۱۳۹۷/۰۸/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-28, ۱۳۹۷/۰۸/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نوشین احمدوند
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3222 2003
آدرس ایمیل
n.ahmadvand@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-03, ۱۳۹۷/۰۴/۱۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹
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 بروسلایی، اندوکاردیت بروسلایی و نوروبروسلوز داشته باشند. تمام بیمارانی که هرگونه نقص ایمنی داشته باشند.
سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت انجام کورسازی در مطالعه، بیماران و همچنین آنالیزگر آماری از نوع گروه و دریافت ویتامین A یا پلاسبو اطلاع نخواهند داشت.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک.
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تاریخ تایید
2018-07-02, ۱۳۹۷/۰۴/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1397.106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تب مالت
کد ICD-10
A23
توصیف کد ICD-10
Brucellosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عود کردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1 ، 3 ، 6 ، 12 و 15 ماه بعد از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیماران با اندازه گیری تیتر آنتی بادی علیه بروسلوز از نظر عود بیماری بررسی خواهند شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 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.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 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) پلاسبو هم به صورت روزانه به مدت ۶ هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر اراک.
نام کامل فرد مسوول
نوشین احمدوند
آدرس خیابان
بلوار امام خمینی.
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3417 3503
ایمیل
n.ahmadvand@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 86 3417 3503
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
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
نوشین احمدوند
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی عفونی.
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بلوار امام خمینی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3417 3503
ایمیل
n.ahmadvand@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

برنامه انتشار

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

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