

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

مقایسه تاثیر لووفلوکسازین + داکسی سایکلین با داکسی سایکلین + ریفامپین در درمان و عود بروسلوز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر لووفلوکسازین + داکسی سایکلین با داکسی سایکلین + ریفامپین در درمان و عود بروسلوز

طراحی

کارآزمایی بالینی تصافی شده دو سوکور

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک بیماری های عفونی بر روی بیماران مراجعه کننده که تشخیص بروسلوز با آزمایشات و علائم بالینی اثبات شده انجام می گیرد. داروها در بسته ای خاص بصورت هم شکل و بصورت تصادفی به بیماران داده می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بالای 18 سال و مبتلا به بروسلوز خروج: بارداری، سن کمتر از 18 سال، بروز عوارض دارویی، سابقه حساسیت دارویی به داروهای مورد استفاده

گروه های مداخله

بیماران مداخله داروی لووفلوکسازین 750 میلی گرم در روز به اضافه داکسی سایکلین به مدت 2 ماه استفاده می کنند. گروه کنترل داکسی سایکلین 100 میلی گرم دوبار در روز به اضافه ریفامپین 600 میلی گرم در روز به مدت 2 ماه

متغیرهای پیامد اصلی

تب، درد بدن، تعریق، تست های ESR، crp، wright، coombs wright، 2me

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180817040819N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2019، ۱۳۹۷/۱۱/۲۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-02-2019، ۱۳۹۷/۱۱/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-02-2019، ۱۳۹۷/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد محسن پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3366 87 4958

آدرس ایمیل

behzadmohsenpour@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22، ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21، ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر لووفلوکسازین + داکسی سایکلین با داکسی سایکلین + ریفامپین در درمان و عود بروسلوز

عنوان عمومی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران بالای 18 سال مبتلا به بروسلوز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری سابقه حساسیت به دارو مننژیت آندوکاردیت

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 280

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

راندومیزاسیون ساده: تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی. در صورتی که عدد 4-0 ظاهر شود فرد در گروه A و در صورتی که 5-9 ظاهر شود فرد در گروه B قرار می‌گیرد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پزشک و بیمار از نوع دارو اطلاع نداشته و داروها در بسته های خاص توزیع می‌شود و در شکل کیسول می باشد و فقط مسئول پژوهش از آنها مطلع است. جمع آوری اطلاعات بدون اطلاع از نوع دارو می باشد. و آنالیز کننده اطلاعات نیز از گروه ها بی اطلاع است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

IR.MUK.REC.1397.188

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

1397/07/03, 2018-09-25

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617978743

تاریخ تایید

1397/09/12, 2018-12-03

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1397.188

1

شرح

بیماری بروسلوز

کد ICD-10

A23.0

توصیف کد ICD-10

Brucellosis due to Brucella melitensis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه ، دو ماه و شش ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله ترمومتر و اطهار بیمار

2

شرح متغیر پیامد

درد بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه ، دو ماه و شش ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش بیمار

3

شرح متغیر پیامد

تعریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه، 2 ماه و شش ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش بیمار

4

شرح متغیر پیامد

تعریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه ، 2 ماه و شش ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش بیمار

5

شرح متغیر پیامد

سدیماتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه ، 2 ماه و شش ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش

6

شرح متغیر پیامد

CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه 2 ماه و شش ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله آزمایشگاه

7

شرح متغیر پیامد
تست رایت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه، 2 ماه و شش ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آگلوتیناسیون

8

شرح متغیر پیامد
2- مرکاپتو اتانول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه، 2 ماه و شش ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آگلوتیناسیون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به بروسلوز با علائم بالینی و یافته آزمایشگاهی با تایید متخصص عفونی. بیمار با علائم همخوان با تب مالت مراجعه و در صورت تست رایت بالای 1/160 بعنوان موارد مورد مطالعه قرار می‌گیرند. این گروه تحت درمان با لووفلوکساسین 750 میلی گرم روزانه و داکسی سایکلین 100 میلی‌گرم دو بار در روز قرار می‌گیرند. پایان ماه اول درمان و ماه دوم بیمار از نظر بهبود علائم بالینی و $wright, coombs\ wright, 2me$, cbc مورد ارزیابی قرار گرفته و اطلاعات ثبت می‌گردد. طول مدت درمان 2 ماه می‌باشد. داروی لووفلوکساسین مربوط به شرکت عبیدی و داکسی سایکلین مربوط به شرکت رازک می‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به بروسلوز با علائم بالینی و یافته آزمایشگاهی با تایید متخصص عفونی. بیمار با علائم همخوان با تب مالت مراجعه و در صورت تست رایت بالای 1/160 بعنوان موارد مورد مطالعه قرار می‌گیرند و تحت درمان با داکسی سایکلین و ریفامپین به مدت 2 ماه قرار می‌گیرند. این گروه تحت درمان با داکسی سایکلین 100 میلی‌گرم دو بار در روز و ریفامپین 600 میلی‌گرم به مدت 2 ماه قرار می‌گیرد. داروها مربوط به شرکت رازک می‌باشد. در پایان ماه های اول و دوم پس از درمان علائم بالینی و تست های CBC, $wright, coombs\ wright, 2me$, ESR, CRP کنترل می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بیماری های عفونی
نام کامل فرد مسوول
بهزاد محسن پور
آدرس خیابان
پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617978743
تلفن
4958 3366 87 98+
ایمیل
behzadmohsenpour@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم قادری
آدرس خیابان
ایران، کردستان، سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی
کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617978743
تلفن
4958 3366 87 98+
فکس
4957 3366 87 98+
ایمیل
behzadmohsenpour@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<http://www.muk.ac.ir/Muk.aspx>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

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

4958 3366 87 98+

ایمیل

behzadmohsenpour@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

بهزاد محسن پور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617978743

تلفن

4958 3366 87 98+

ایمیل

behzadmohsenpour@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

بدلیل اصول اخلاق پزشکی

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

بهزاد محسن پور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617978743

تلفن

4958 3366 87 98+

ایمیل

behzadmohsenpour@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

بهزاد محسن پور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617978743

تلفن