

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر درمان کوتاه مدت لووفلوکساسین با ازیترومايسين در بیماران برونشکنازی در پیشگیری از حملات تنفسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر درمان کوتاه مدت با لووفلوکساسین با ازیترومايسين در بیماران برونشکنازی در پیشگیری از حملات تنفسی

طراحی

این یک پژوهش کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، دو سوپیه کور، تصادفی شده بوده که در فاز 3 کارآزمایی روی 82 بیمار با تشخیص برونشکنازی انجام خواهد شد. بیماران بصورت تصادفی و براساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه دریافت کننده ازیترومايسين یا لووفلوکساسین تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تصویب طرح در پژوهش دانشکده پزشکی، پژوهشگر بیماران را که دارای معیار ورود به مطالعه باشند پس از توضیح اهداف و شرایط مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهد کرد. در یک گروه بیماران لووفلوکساسین 5 روز در ماه دریافت خواهند کرد و در گروه دیگر بیماران ازیترومايسين با دوز 250 میلی گرم در روز در تمام طول مدت مطالعه دریافت خواهند کرد. داروها با کد A و B مشخص خواهند شد و از لحاظ شکل مشابه خواهند بود و بنابراین بیمار و فرد ارزیابی کننده (پزشک معالج) از نحوه تخصیص بیماران اطلاعی نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران مبتلا به برونشکنازی ژنرالیزه همراه با ترشحات خلطی چرکی که بیشتر از 3 بار در سال دچار تشدید بیماری می شوند. معیارهای ورود: داشتن تشخیص قطعی برونشکنازی، رضایت به شرکت در مطالعه معیارهای عدم ورود: داشتن CF، آلرژی، آسم، سل

گروه‌های مداخله

بیماران پس از ورود به مطالعه بصورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم بندی خواهند شد. در یک گروه بیماران لووفلوکساسین با دوز 500 میلیگرم و 5 روز در ماه دریافت خواهند کرد و در گروه دیگر بیماران ازیترومايسين با دوز 250 میلی گرم در روز در تمام طول مدت مطالعه دریافت خواهند کرد. بیماران بمدت یکسال فالوآپ شده و در طول این مدت از لحاظ تعداد موارد بستری و تعداد موارد تشدید بیماری مورد بررسی و مقایسه قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین تعداد دفعات تشدید علایم برونشکنازی، میانگین دفعات بستری، فراوانی عوارض جانبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190109042312N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه پیک فلک

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3329 5789

آدرس ایمیل

farzane_p471@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-21, ۱۳۹۸/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمان کوتاه مدت لووفلوکساسین با ازیترومايسين در

بیماران برونشکنازی در پیشگیری از حملات تنفسی

عنوان عمومی کارآزمایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تشخیص قطعی برونشکتازی رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سیستمیک فیبروزیس، آلرژی، آسم، سل

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 82

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت تصادفی و براساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه

دریافت کننده آزیترومایسین یا لووفلوکسازین تقسیم خواهند شد.

داروها با کد A و B مشخص خواهند شد و از لحاظ شکل مشابه خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها با کد A و B مشخص خواهند شد و از لحاظ شکل مشابه خواهند بود

بود و بنابراین بیمار و فرد ارزیابی کننده (پزشک معالج) از نحوه

تخصیص بیماران اطلاعی نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تأیید

1397/11/14, 2019-02-03

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

برونشکتازی

کد ICD-10

J47

توصیف کد ICD-10

Bronchiectasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تشدید بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین و پس از پایان جمع‌آوری داده‌ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله ی فرم اطلاعاتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین و پس از پایان جمع‌آوری داده‌ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله ی فرم اطلاعاتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: لووفلوکسازین - در این گروه بیماران لووفلوکسازین 5

روز در ماه با دوز 500 میلی‌گرم دریافت خواهند کرد و بمدت یکسال

فالوآپ شده و در طول این مدت از لحاظ تعداد موارد بستری و تعداد

موارد تشدید بیماری مورد بررسی و مقایسه قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: آزیترومایسین - در این گروه بیماران آزیترومایسین با دوز

250 میلی گرم در روز در تمام طول مدت مطالعه دریافت خواهند

کرد. بیماران بمدت یکسال فالوآپ شده و در طول این مدت از لحاظ

تعداد موارد بستری و تعداد موارد تشدید بیماری مورد بررسی و

مقایسه قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر کاظم مومنی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس-بلوار سلامت-بیمارستان فوق تخصصی علی

ابن ابیطالب (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5570 3329 54 98+

ایمیل

drkazemmomeni@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن طاهری

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسینی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5796 3329 54 98+

ایمیل

taheri@zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فرزانه پیک فلک

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسینی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5789 3329 54 98+

ایمیل

farzane_p471@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فرزانه پیک فلک

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسینی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5789 3329 54 98+

ایمیل

farzane_p471@zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فرزانه پیک فلک

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسینی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5789 3329 54 98+

ایمیل

farzane_p471@zaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان

اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

صرفاً استفاده از داده‌ها به منظور ایده‌گیری جهت پژوهش‌های آینده

مجاز است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دسترسی به مستندات از طریق معاونت پژوهشی دانشگاه امکان پذیر

خواهد بود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با طی کردن روال اداری مربوطه دسترسی به مستندات امکان پذیر

خواهد بود

سایر توضیحات