

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

**بررسی مقایسه ای پاسخ به درمان و عود بروسلوز در دو گروه درمانی 4 و 6 هفته ای
داکسی سیکلین، استریتومایسین و هیدروکسی کلروکین. کارآزمایی بالینی تصادفی
شده یک سوپه کور**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای پاسخ به درمان و عود بروسلوز در دو گروه درمانی 4 و 6 هفته ای داکسی سیکلین، استریتومایسین و هیدروکسی کلروکین. کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سوپه کور.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده در هر گروه 51 نفر و در مجموع 102 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

همدان بیمارستان فرشچیان، خیابان میرزاده عشقی کارآزمایی بالینی یک سوپه کور بیماران از رژیم دارویی اختصاص یافته اطلاعی ندارند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- هر بیمار مبتلا به علائم بروسلوز با $1/160 \leq 2ME$ ، $1/80 \leq Wright$ 2. سن افراد مورد مطالعه مساوی یا بزرگتر از 18 سال خواهد بود 3- رضایت شرکت در مطالعه شرایط خروج از مطالعه: خانم های باردار موارد مزمن بیماری - هرگونه عارضه جدی بروسلوز

گروه های مداخله

بررسی مقایسه ای پاسخ به درمان و عود بروسلوز در دو گروه درمانی در گروه مداخله بیمار تحت درمان با رژیم استاندارد داکسی سیکلین - استریتومایسین (4 هفته داکسی سیکلین، 3 هفته استریتومایسین) بعلاوه داروی هیدروکسی کلروکین 400 میلی گرم روزانه به مدت 4 هفته قرار می گیرند. در گروه کنترل: بیمار تحت درمان با رژیم استاندارد داکسی سیکلین - استریتومایسین (6 هفته داکسی سیکلین، 3 هفته استریتومایسین) و داروی هیدروکسی کلروکین 400 میلی گرم روزانه به مدت 6 هفته قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

پاسخ به درمان، میزان عود بیماری عوارض دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160523028008N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-07-2019, 1398/04/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-07-2019, 1398/04/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1398/04/11, 2019-07-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد فریادرس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3428 9706

آدرس ایمیل

m.faryadras@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, 1397/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, 1398/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای پاسخ به درمان و عود بروسلوز در دو گروه درمانی

4 و 6 هفته ای داکسی سیکلین، استریتومایسین و هیدروکسی کلروکین.

کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سوپه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای پاسخ به درمان و عود بروسلوز در دو گروه درمانی

4 و 6 هفته ای داکسی سیکلین، استریتومایسین و هیدروکسی کلروکین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار دارای علائم تب مالت با آزمایش رایبیت بیش از 160/1 و 2ME
بیش از 80/1 سن افراد مساوی یا بزرگتر از 18 سال رضایت شرکت
در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم های باردار موارد مزمن بیماران دارای عارضه جدی بروسلوز

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 102

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

روش کورسازی: بیماران از نوع درمان دارویی اطلاعی نخواهند داشت
ولی پزشک معاینه کننده از نوع درمان دارویی بیمار مطلع خواهد بود لذا
مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت
تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1398/02/07, 2019-04-27

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.022

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تب مالت

کد ICD-10

A23

توصیف کد ICD-10

Brucellosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا، 4 ماه و 6 ماه بعد درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

با گرفتن شرح حال و معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

عود بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

4 و 6 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

عود مجدد علائم بالینی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز عوارض احتمالی شامل هپاتیت دارویی و اختلال بینایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ماه های 1، 4 و 6

نحوه اندازه گیری متغیر

با گرفتن شرح حال و معاینه بالینی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داکسی سیکلین - استریتومایسین (4 هفته داکسی

سیکلین، 3 هفته استریتومایسین) بعلاوه داروی هیدروکسی کلروکین

400 میلی گرم روزانه به مدت 4 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: داکسی سیکلین - استریتومایسین (6 هفته داکسی

سیکلین، 3 هفته استریتومایسین) و داروی هیدروکسی کلروکین 400

میلی گرم روزانه به مدت 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد مهدی مجذوبی

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

mahdi.majzoobi@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

s-bashirian@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد مهدی مجذوبی

موقعیت شغلی

متخصص بیماریهای عفونی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

mahdi.majzoobi@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد مهدی مجذوبی

موقعیت شغلی

متخصص عفونی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

mahdi.majzoobi@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد مهدی مجذوبی

موقعیت شغلی

متخصص بیماری های عفونی

آخرین مدرک تحصیلی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
هنوز نمونه گیری تکمیل نشده است
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

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
mahdi.majzooobi@umsha.ac.ir

برنامه انتشار