پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي تأثير سيلي مارين در پيشگيري از عوارض داروئي ناشي از مصرف داروهاي آنتي TB

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: يافتن روشي كه احتمال بروز هپاتيت داروئي را كاهش دهد.
روش: دوسو كور، تصادفی، با دارونما، تک مركزی ملاكهاي پذيرش : موارد جديد سل ريوي يا خارج ريوي ملاكهاي حذف : عفونت با ويروس ايدز،هپاتيت B يا ،آنزيمهاي كبدي غير طبيعي در بدو درمان بارداري و يا شير دهي. تعداد: از هر دو گروه 30 نفر. روش اجرا: قبل از شروع داروي ضد سل آنزيم‌هاي كبدي به عنوان Base و وضعيت HBS Ag.HIV و سرولوژي HCV چك مي‌گردد. بيماران به دو گروه تقسيم و به يك گروه دارو و به يك گروه دارونما تجويز مي‌گردد. منظور از دارو فرآورده تجاري Livergol حاوي 140 mg عصاره سيلي مارين است كه به ميزان 420 mg/daily در سه دوز منقسم تجويز مي‌گردد. دارو به مدت دو هفته تجويز مي‌شود. در اين فاصله زماني هر هفته سه بار آنزيمهاي كبدي بيماران و هر روز از نظر تهوع، استفراغ، بي اشتهائي، زردي ، اسهال، نفخ و خارش يا عوارض پوستي چك مي‌شوند. در صورت بروز هپاتيت داروئي (افزايش آنزيمهاي كبدي بالاي پنج برابر نرمال بدون علائم باليني يا سه برابر نرمال با علائم باليني) دارو يا دارونما قطع مي‌گردد. قطع وشروع مجدد داروهاي ضد سل بر اساس پروتكل درماني مركز و نظر پزشك معالج است. سطوح LFT و علائم باليني فوق الذكر در پرسشنامه ثبت و سپس وارد برنامه آماري شده ميزان بروز هپاتيت داروئي و عوارض احتمالي در دو گروه مقايسه مي‌شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138903294209N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید مرجانی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سل بالینی و اپیدمیولوژی/ دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2610 9590

آدرس ایمیل

marjani@nritld.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه پژوهشی مرکز تحقیقات سل و بیماریهای ریوی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-21, ۱۳۸۹/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تأثير سيلي مارين در پيشگيري از عوارض داروئي ناشي از مصرف داروهاي آنتي TB

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تأثير سيلي مارين در پيشگيري از عوارض داروئي ناشي از مصرف داروهاي آنتي TB

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاكهاي پذيرش : 1- موارد جديد سل ريوي يا خارج ريوي 2- سن بالاي 18 سال ملاكهاي حذف : 1- عفونت با ويروس HIV 2- عفونت با ويروس هپاتيت B يا C 3- آنزيمهاي كبدي غير طبيعي در بدو درمان 4- به هر دليل يكي از سه داروي ايزونيازيد، ريفامپين يا پيرازيناميد از رژيم درماني حذف شوند. 5- عدم رضايت بيمار به شركت در طرح 6- بارداري و يا شير دهي

سن
از سن **18 ساله** تا سن **100 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
(Australian New Zealand Clinical Trials Registry (ANZCTR
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
ACTRN12610000621011
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
پژوهشکده سل و بیماریهای ریوی
آدرس خیابان
نیاوران، دار آباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
p/25/29/50438

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هپاتیت دارویی ناشی از داروهای ضد سل
کد ICD-10
Y41.1
توصیف کد ICD-10
Antimycobacterial drugs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
هپاتیت دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه روز در هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح خونی آنزیمهای کبدی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عارضه داروی سیلی مارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت روزانه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
لاکتوز روزانه 420 میلی گرم در سه دوز منقسم به مدت دو هفته در گروه کنترل
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
سیلی مارین روزانه 420 میلی گرم در سه دوز منقسم به مدت دو هفته در گروه مداخله
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
مجید مرجانی
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سل و بیماریهای ریوی
نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر ولایتی
آدرس خیابان
نیاوران، دار آباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات سل و بیماریهای ریوی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سل و بیماریهای ریوی
نام کامل فرد مسوول
مجید مرجانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
نیاوران، دار آباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2610 9590
فکس
ایمیل
marjani@nritld.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سل و بیماریهای ریوی
نام کامل فرد مسوول
مجید مرجانی
موقعیت شغلی
متخصص بیماریهای عفونی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2610 9590
فکس
ایمیل
marjani@nritld.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سل و بیماریهای ریوی
نام کامل فرد مسوول
مجید مرجانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
نیاوران، دار آباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
marjani@nritld.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی