

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

تأثیر مکمل زینک نسبت به گروه کنترل بر ایمنی سلولی، درمان و عود بروسلوز: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

۱۳۹۸/۱۰/۲۱, 2020-01-11

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل زینک نسبت به گروه کنترل بر ایمنی سلولی، درمان و عود بروسلوز

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور فاز 2 می باشد که در آن 80 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به بروسلوز حاد که در طول مطالعه به بیمارستان سینا شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 15 تا 60 سال، بروسلوز حاد شرایط عدم ورود: حاملگی، سابقه بروسلوز، بروسلوز عارضه دار، بیماری های مزمن نظیر بیماری های قلب و عروق، آنمی، کارسینوم استخوان، ابتلا همزمان به ایدز، سابقه بیماری های کلاژن واسکولار، سابقه مصرف داروی روی

گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان روتین بروسلوز بعلاوه قرص گلوگنات روی (ساخت شرکت داروسازی داروکده) 3۰ میلیگرم روزانه به مدت 8 هفته گروه کنترل: درمان روتین بروسلوز

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: علائم بالینی، درمان بیماری، عود بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N332

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۲۱, 11-01-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۲۱, 11-01-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۱۵, 2020-03-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۱۵, 2020-09-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل زینک نسبت به گروه کنترل بر ایمنی سلولی، درمان و عود بروسلوز: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل زینک نسبت به گروه کنترل بر ایمنی سلولی، درمان و عود بروسلوز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 15 تا 60 سال، بروسلوز حاد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بروسلوز

کد ICD-10

A23

توصیف کد ICD-10

Brucellosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1 و 2 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گرفتن شرح حال و معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

درمان بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 2 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با آزمون 2ME

3

شرح متغیر پیامد

عود بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با آزمون 2ME

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان روتین بروسلوز بعلاوه قرص گلوگنات روی (ساخت شرکت داروسازی داروکده) 3۰ میلیگرم روزانه به مدت 8 هفته

هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان روتین بروسلوز

طبقه بندی

درمانی - داروها

حاملگی، سابقه بروسلوز، بروسلوز عارضه دار، بیماری های مزمن نظیر بیماریهای قلب و عروق، آنمی، کارسینوم استخوان، ابتلا همزمان به ایدز، سابقه بیماری های کلاژن واسکولار، سابقه مصرف داروی روی

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می‌شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می‌شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها به صورت بسته‌های کدگذاری شده داده می‌شود. بنابراین، بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد

دارو نما

ندارد

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1398/09/30, 2019-12-21

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.767

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا کرامت

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

4184 3827 81 98+

ایمیل

faribakeramat@yahoo.com

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

info.research@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 فریبا کرامت

موقعیت شغلی

متخصص بیماری های عفونی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

عفونی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

faribakeramat@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا کرامت

موقعیت شغلی

متخصص بیماری های عفونی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

عفونی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

faribakeramat@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir