

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## مقایسه اثر داکسی سیکلین- استریتومایسین، داکسی سیکلین- ریفامپین و اوفلوکساسین- ریفامپین در درمان بروسلوز: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: مقایسه اثر اوفلوکساسین+ریفامپین، داکسی-سیکلین+استریتومایسین و داکسی سیکلین+ریفامپین در درمان بروسلوز. روش طرح: در یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، یک سو کور، با مشاهدات تکراری، 191 بیمار در سه گروه درمانی مورد مطالعه قرار گرفتند. معیارهای ورود: بیماران با علائم بالینی بروسلوز به همراه تست سرولوژی یا کشت مثبت خون از نظر بروسلا. معیارهای خروج: سن زیر 17 سال، اندوکاردیت بروسلائی، نوروبروسلوز، خانم حامله، نارسائی کلیه، نارسائی کبد و سابقه درمان بروسلوز در 6 ماه اخیر. حجم نمونه برای هر گروه 73 نفر برآورد شد. همچنین انتساب افراد به رژیم های درمانی تصادفی بود. در طی مطالعه 28 نفر بعلت عدم همکاری از مطالعه خارج شدند. نهایتاً 191 نفر شامل اوفلوکساسین- ریفامپین (64 نفر)، داکسی سیکلین- ریفامپین (62 نفر)، داکسی سیکلین- استریتومایسین (65 نفر) مورد بررسی قرار گرفتند. کلیه بیماران بمدت 6 هفته تحت درمان قرار گرفته و طی درمان در مقاطع دو، چهار و شش هفته از نظر پاسخ بالینی و عوارض بررسی می شدند. همچنین 6 ماه بعد از پایان درمان از نظر عود پی گیری بالینی و سرولوژیک می شدند.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4185 1827 81 98+

آدرس ایمیل

hashemi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان، ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۲/۰۲, 2008-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۳/۳۰, 2010-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر داکسی سیکلین- استریتومایسین، داکسی سیکلین- ریفامپین و اوفلوکساسین- ریفامپین در درمان بروسلوز: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

رژیم های دارویی بروسلوز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: علائم بالینی بروسلوز به همراه تیترا قابل ملاحظه آنتی بادی اختصاصی (آگلوتیناسیون لوله ای استاندارد بیشتر یا مساوی 160/1، کومیس رایت بیشتر یا مساوی 160/1، 2ME بیشتر یا مساوی 80/1 یا IgG ELISA Brucellosis بیشتر از 12) یا کشت مثبت خون از نظر بروسلا معیارهای خروج: سن زیر 17 سال، اندوکاردیت بروسلائی، نوروبروسلوز، خانم حامله، نارسائی کلیه، نارسائی کبد و سابقه درمان بروسلوز در 6 ماه اخیر

سن

از سن 17 ساله تا سن 65 ساله

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201101245681N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-03-2011, 1390/01/09

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-03-29, 1390/01/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید حمید هاشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 191

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خ شهید فهمیده، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1386/02/08, 2007-04-28

کد کمیته اخلاق

4109/35/16 پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بروسلوز

کد ICD-10

A23

توصیف کد ICD-10

Brucellosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نارسایی درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

عود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و تست ME-2 مساوی یا بیش از 80/1

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 4 و 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

داکسی‌سیکلین 100 mg هر 12 ساعت به مدت 6 هفته +

استریتوماپسین 1000mg روزانه به مدت 21 روز اول

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

اوفلوکساسین 400 mg هر 12 ساعت + ریفامپین 15 kg/ mg

روزانه (600-900 میلی گرم) به مدت 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

داکسی‌سیکلین 100 mg هر 12 ساعت + ریفامپین 15 kg/ mg

روزانه (600-900 میلی گرم) به مدت 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید حمید هاشمی، دانشیار بیماریهای عفونی

آدرس خیابان

خ میرزاده عشقی

شهر

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی قلعه ایها

آدرس خیابان

همدان، خ شهید غهمیده، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سید حمید هاشمی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، بیمارستان سینا، بخش عفونی

شهر

همدان

کد پستی

65168

تلفن

4185 1827 81 98+

فکس

ایمیل

hashemi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید حمید هاشمی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، بیمارستان سینا، بخش عفونی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

4185 1827 81 98+

فکس

ایمیل

hashemi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید حمید هاشمی

موقعیت شغلی

متخصص بیماریهای عفونی، دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، بیمارستان سینا، بخش عفونی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

4185 1827 81 98+

فکس

ایمیل

hashemi@umsha.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