

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

مقایسه اثربخشی و عوارض احتمالی دوزهای بالا و استاندارد ریفامپین در درمان بروسلوز، کارآزمایی بالینی تصادفی شده

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201015049030N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-04-2022, 1401/01/23
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-04-2022, 1401/01/23
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-04-2022, 1401/01/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محمد رضا صالحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2811 6119 21 98+
آدرس ایمیل
mr-salehi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
12-04-2022, 1401/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
20-06-2022, 1401/03/30

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و عوارض احتمالی دوزهای بالا و استاندارد ریفامپین
در درمان بروسلوز، کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و عوارض احتمالی دوزهای بالا و استاندارد ریفامپین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی و عوارض احتمالی درمان بروسلوز در دوز بالای
ریفامپین با دوز معمول ریفامپین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور،
تصادفی شده بر روی ۵۵ بیمار، برای تصادفی سازی از جدول اعداد
تصادفی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه اول به مدت هشت هفته تحت درمان قرار می گیرد. گروه دوم
چهار هفته اول داکسی سیکلین به همراه ریفامپین با دوز بالا داده می
شود و چهار هفته بعدی داکسی سیکلین به همراه دوز استاندارد داده
می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل سن کمتر از ۱۴ سال، نقص ایمنی ذاتی یا
اكتسابی، ابتلای هم زمان به بیماری های پیشرفته و یا مزمن قلبی،
ریوی، کبدی و کلیوی، بارداری، مصرف کنتراستیتیو خوراکی، مصرف فنی
توئین، سابقه دریافت درمان ضد بروسلوز در یک ماه اخیر به مدت بیش
از یک هفته، ابتلا به فرم های لوکال تب مالت مانند اندوکاردیت،
اسپوندیلیت، مننژیت و... مصرف آنتی بیوتیک بیش از ۷ روز قبل از
مراجعه، سابقه حساسیت به داکسی سیکلین یا ریفامپین، حال عمومی
بد به طوری که بیمار قادر به مصرف خوراکی دارو ها نباشد، شرایط
خروج شامل همه بیماران مبتلا به بروسلوز اعم از بستری یا مراجعه
کننده به درمانگاه شامل طرح می شوند.

گروه های مداخله

۱- تحت درمان با داکسی سیکلین ۱۰۰ mg q ۱۲ h + ریفامپین ۶۰۰
۲ mg/day - تحت درمان با داکسی سیکلین ۱۰۰ mg q ۱۲ h +
ریفامپین ۱۲۰۰-۹۰۰ mg/day

متغیرهای پیامد اصلی

بیماران برای بررسی عدم تحمل یا مصرف دارو، عوارض دارویی، روند
بهبود علائم بالینی و بروز علائم جدید، در پایان هفته دوم و چهارم و
ششم و هشتم و تا سه ماه پس از پایان درمان از نظر پاسخ به درمان
مشتمل بر بهبودی کامل، عودو پایدار ماندن عفونت یا شکست درمان
بررسی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

جداکردن بروسلا در کشت خون یا مغز استخوان یا سایر مایعات بدن- مثبت شدن تست Brucella PCR در خون و یا/ مایعات بدن و یا نمونه بافتی- تیتراژ رایت مساوی و یا بیشتر از ۱/۱۶۰ تیتراژ کومبیس رایت حداقل دو لول بالاتر از رایت

سن کمتر از ۱۴ سال نقص ایمنی ذاتی یا اکتسابی ابتلا هم زمان به بیماری های پیشرفته و یا مزمن قلبی ، ریوی ، کبدی و کلیوی بارداری مصرف کنتراستپتو خوراکی مصرف فنی توئین سابقه دریافت درمان ضد بروسلاز در یک ماه اخیر به مدت بیش از یک هفته ابتلا به فرم های لوکال تب مالت مانند اندوکاردیت، اسپوندیلیت، مننژیت و ... مصرف آنتی بیوتیک بیش از ۷ روز قبل از مراجعه سابقه حساسیت به داکسی سیکلین یا ریفامپین حال عمومی بد به طوری که بیمار قادر به مصرف خوراکی دارو ها نباشد.

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

روش تصادفی سازی محدود (Restricted randomization) از نوع تصادفی سازی بلوکی (block randomization) استفاده خواهد شد. بلوک بندی اصولاً به جهت ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته در هر یک از گروه های مورد بررسی استفاده خواهد شد. این امر به محقق کمک کرده است تا در مواردی که نیاز به بررسی های میانی در خلال اجرای نمونه گیری باشد، تعداد نمونه تخصیص یافته در هر کدام از گروه های مورد بررسی مساوی خواهد شد. اندازه کلیه بلوک ها مساوی است، در این کارآزمایی دو گروهی از بلوک های 6 تایی (شامل 3 فرد شرکت کننده در گروه مداخله و 3 فرد شرکت کننده در گروه شاهد) استفاده خواهد شد. ابزار تصادفی سازی نیز براساس نرم افزارهای تولید توالی تصادفی (software allocation Random) استفاده خواهد شد. این نرم افزارها جهت تولید توالی تصادفی قادرند تا علاوه بر تصادفی سازی ساده، د توالی تصادفی به روش بلوک سازی را نیز تولید میکنند. جهت پنهان سازی نیز روش پنهان سازی تخصیص تصادفی (concealment Allocation) جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد، استفاده خواهد شد. در این روش با استفاده از پاکت نامه های که بصورت غیرشفاف مهر و موم شده بودند، توالی تصادفی (Sequentially) ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت گردید و داروهای داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری شد. جهت حفظ توالی تصادفی، بر روی سطح خارجی پاکت ها لازم بود تا شماره گذاری به همان ترتیب انجام خواهد شد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده گردید و در داخل جعبه ای قرار گرفت و با آغاز مداخله و براساس ترتیب ورود آزمودنی ها که واجد شرایط به مطالعه بودند، یکی از

پاکت های نامه به ترتیب باز خواهد شد و در گروه تخصیص یافته به آن شرکت کننده، آشکار خواهد شد.

پس از انتخاب نمونه ها، هیچ یک از شرکت کنندگان از تصادفی سازی و تخصیص به گروه ها آگاهی نخواهند داشت. به پزشکان جدولی از اعداد شماره گذاری شده از پیش کدگذاری شده داده می شود و بیماران به ترتیب اعداد جدول وارد مطالعه می شوند. در پاکت ها سه پاکت کوچک تر قرار داده خواهد شد، پاکت های کوچک حاوی گروه مداخله 1- داکسی سیکلین ۱۲۰۰ mg q ۱۲۰۰ میباشند. روی این پاکت این جمله نوشته شده است این کیسول یک عدد صبح ها به فاصله دو ساعت پس از صبحانه، و یک عدد عصرها به فاصله یک ساعت قبل از شام با آب فراوان مصرف شود و تا یک ساعت پس از مصرف دراز کشیده نشود. 2- پاکت دوم حاوی ریفامپین ۶۰۰ mg/day میباشند. روی این پاکت این جمله نوشته شده است این هر روز صبح دو کیسول ریفامپین ۳۰۰ میلی گرم را به صورت ناشتا مصرف شود و تا یک ساعت صبحانه نشود. 3- پاکت دوم حاوی یفامپین ۹۰۰-۱۲۰۰ mg/day میباشند. روی این پاکت این جمله نوشته شده است شب ها بلافاصله قبل خواب- یک کیسول در بیمار با وزن ۶۰ kg یا کمتر و دو کیسول در بیمار با وزن بالاتر از ۶۰ kg مصرف کنند. پاکت های کوچک حاوی برای گروه کنترل 1- داکسی سیکلین ۱۲۰۰ mg q ۱۲۰۰ میباشند. روی این پاکت این جمله نوشته شده است این کیسول یک عدد صبح ها به فاصله دو ساعت پس از صبحانه، و یک عدد عصرها به فاصله یک ساعت قبل از شام با آب فراوان مصرف شود و تا یک ساعت پس از مصرف دراز کشیده نشود. 2- پاکت دوم حاوی ریفامپین ۶۰۰ mg/day میباشند. روی این پاکت این جمله نوشته شده است این هر روز صبح دو کیسول ریفامپین ۳۰۰ میلی گرم را به صورت ناشتا مصرف کند و تا یک ساعت صبحانه نخورد. 3- پاکت سوم حاوی پلاسیبو میباشند. روی این پاکت این جمله نوشته شده است این کیسول را شب ها بلافاصله قبل خواب میلی گرم را مصرف کند (براساس وزن ۶۰ kg یا کمتر ، یک کیسول مصرف شود و وزن بالاتر از ۶۰ kg دو کیسول مصرف شود). بنابراین مطالعه حاضر دوسوکور خواهد بود. پاکت حاوی قرص ها در یک شکل، رنگ و اندازه خواهد بود و در بسته بندی به بیمار تحویل داده می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۰/۱۱, 2020-01-01

کد کمیته اخلاق

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

هفته دوم و چهارم و ششم و هشتم پس از شروع درمان و تا سه ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیماران از نظر پاسخ به درمان در سه گروه زیر قرار می‌گیرند: ۱- بهبودی کامل: بهبودی کامل، زمانی در نظر گرفته می‌شود که علائم با درمان برطرف شده و تا انتهای دوز پیگیری، علائم بازگشت نکرده و نشانه‌های بالینی به نفع بروسلوز پیدا نمی‌شود. ۲- عود: وقتی است که علائم با درمان برطرف شده، ولی در دوره یک ساله پی‌گیری پس از پایان درمان، دوباره علائم بازگشت کرده است. ۳- پایدار ماندن عفونت یا شکست درمان: زمانی است که علائم و نشانه‌های بیماری در پایان درمان هنوز وجود دارند

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته دوم و چهارم و ششم و هشتم پس از شروع درمان و تا سه ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وجود و یا عدم وجود عوارض جانبی

2**شرح متغیر پیامد**

تست رایت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته دوم و چهارم و ششم و هشتم پس از شروع درمان و تا سه ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نتیجه تست آزمایشگاهی رایت

3**شرح متغیر پیامد**

تست کومبز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته دوم و چهارم و ششم و هشتم پس از شروع درمان و تا سه ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: درمان با داکسی‌سیکلین ۱۰۰ mg q ۱۲h + ریفامپین ۹۰۰-۱۲۰۰ mg/day در این گروه به بیمار آموزش داده می‌شود که هر روز صبح دو کپسول ریفامپین ۳۰۰ میلی‌گرم را به صورت ناشتا مصرف کند و تا یک ساعت صبحانه نخورد. دوز بعد ریفامپین شب‌ها بلافاصله قبل خواب،- برای بیماران با وزن ۶۰ kg یا کمتر، یک کپسول ریفامپین ۳۰۰ میلی‌گرم- برای بیماران با وزن بالاتر از ۶۰ kg دو کپسول ریفامپین ۳۰۰ میلی‌گرم است. در هر گروه به بیماران آموزش داده می‌شود که کپسول داکسی‌سیکلین ۱۰۰ میلی‌گرم یک عدد صبح‌ها به فاصله دو ساعت پس از صبحانه، و یک عدد عصرها به فاصله یک ساعت قبل از شام با آب فراوان مصرف شود و تا یک ساعت پس از مصرف داکسی‌سیکلین دراز نکشد. چهار هفته اول داکسی‌سیکلین به همراه ریفامپین با دوز بالا داده می‌شود و چهار هفته بعدی داکسی‌سیکلین به همراه دوز استاندارد داده می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: درمان با داکسی‌سیکلین ۱۰۰ mg q ۱۲h + ریفامپین ۶۰۰ mg/day در این گروه به بیمار آموزش داده می‌شود که هر روز صبح دو کپسول ریفامپین ۳۰۰ میلی‌گرم را به صورت ناشتا مصرف کند و تا یک ساعت صبحانه نخورد این گروه به مدت هشت هفته تحت درمان قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا صالحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2811 6119 21 98+

ایمیل

salehi.mohamad3@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا صالحی
موقعیت شغلی
دانشیار بیماری های عفونی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
عفونی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
2811 6119 21 98+
ایمیل
salehi.mohamad3@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا صالحی
موقعیت شغلی
دانشیار بیماری های عفونی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
عفونی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
2811 6119 21 98+
ایمیل
salehi.mohamad3@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا صالحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
2811 6119 21 98+
ایمیل
salehi.mohamad3@gmail.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه
آکبر فتوحی
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا صالحی
موقعیت شغلی
دانشیار بیماری های عفونی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
عفونی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
2811 6119 21 98+
ایمیل
salehi.mohamad3@gmail.com

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