

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه اثربخشی رژیم ترکیبی سیپروفلوکساسین و داکسی سیکلین با ریفامپین و داکسی سیکلین در بیماران مبتلا به بروسلوز

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و هدف: تب مالت یکی از بیماریهای عفونی مشترک انسان و دام با انتشار جهانی است که از بیماریهای آندمیک ایران می باشد. که عفونت سیستمیک با درگیری بسیاری از ارگانها را ایجاد می کند. درمان ترکیبی در تب مالت منجر به بهبود علائم و کوتاه شدن دوره علامت دار بیماری شده و میزان عود و مقاومت دارویی را کاهش می دهد. با توجه به استفاده از ریفامپین در درمان سل و ضرورت درمان آلترناتیو در مناطق آندمیک سل و تب مالت در این مطالعه، ریفامپین داکسی سیکلین را با رژیم سیپروفلوکساسین و داکسی سیکلین در درمان تب مالت مقایسه کردیم. روش بررسی: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که در آن 90 بیمار تب مالت بالای 17 سال بر اساس معیارهای بالینی، اپیدمیولوژی و آزمایشگاهی و معیارهای خروج از مطالعه بارداری؛ سن کمتر از 17 سال؛ آندوکاردیت؛ مننژیت؛ اسپوندیلیت؛ ازوفازیت؛ مصرف OCP؛ مصرف فنی توین؛ سابقه قبلی بروسلوز؛ مصرف آنتی بیوتیک پیش از 7 روز قبل از مراجعه؛ عدم تحمل خوراکی؛ عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه بود. در سالهای 1384-1387 در دو درمانگاه بیماریهای عفونی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک بررسی شدند. بیماران بطور تصادفی به 2 گروه تقسیم شدند، بیماران در گروه DR، رژیم درمانی داکسی سیکلین 100 میلی گرم 2 بار در روز و ریفامپین 300 میلیگرم 2 بار در روز به مدت 8 هفته و در گروه CD، داکسی سیکلین 100 میلی گرم 2 بار در روز و سیپروفلوکساسین 500 میلی گرم 2 بار در روز را به مدت 8 هفته دریافت کردند. بیماران از نظر بهبود علائم، عوارض دارویی و یافته های آزمایشگاهی در طی دوره درمان بررسی شدند و متغیرهای عود، شکست درمان و عوارض دارویی مورد ارزیابی قرار گرفتند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نادر زرین فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1411 1224 86 98+

آدرس ایمیل

zarinfar@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شورای پژوهشی دانشگاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1384/11/20, 2006-02-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1387/11/20, 2009-02-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی رژیم ترکیبی سیپروفلوکساسین و داکسی سیکلین با ریفامپین و داکسی سیکلین در بیماران مبتلا به بروسلوز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی رژیم ترکیبی سیپروفلوکساسین و داکسی سیکلین با ریفامپین و داکسی سیکلین در بیماران مبتلا به بروسلوز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: مبتلا به بروسلوز، بر اساس معیارهای بالینی و اپیدمیولوژی و آزمایشگاهی، سن بالای 17 سال، مراجعه به کلینیک های عفونی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک شرایط خروج: بارداری، سن کمتر از 17 سال، آندوکاردیت، مننژیت، اسپوندیلیت، ازوفازیت،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201103146056N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2012, 1390/12/20

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-03-2012, 1390/12/20

مصرف OCP; مصرف فنی توپین، سابقه قبلی بروسلوز; مصرف آنتی بیوتیکیش از 7 روز قبل از مراجعه; عدم تحمل خوراکی، عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه

سن

از سن 17 ساله تا سن 76 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، کوی علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

2006-02-06, 1384/11/17

کد کمیته اخلاق

88-83-7/1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بروسلوزیس

کد ICD-10

A23.0

توصیف کد ICD-10

Brucellosis due to Brucella melitensis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی علائم بالینی و نتایج سرولوژی بروسلا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه ماه دوم بالینی - ماه سوم بالینی - ماه نهم بالینی -

سرولوژی ماه دوم و ششم و نهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی با اخذ شرح حال و معاینه فیزیکی - سرولوژی با تست رایت و

ME

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه ششم و نهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم بالینی و سرولوژی

2

شرح متغیر پیامد

شکست درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم بالینی و سرولوژی

3

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مورد ترکیب سیپروفلوکساسین 500 میلی گرم دو بار در روز

و داکسی سیکلین 100 میلی گرم دو بار در روز بمدت دو ماه تجویز

گردید

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل ریفامپین 300 میلی گرم در روز و داکسی سایکلین

100 گرم دو بار در روز به مدت 2 ماه تجویز گردید

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

تلفن
1411 1224 86 98+
فکس
1411 1224 86 98+
ایمیل
dr.didgar@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
arakmu.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشیده دیدگر متخصص بیماریهای عفونی استادیار
آدرس خیابان
اراک بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشیده دیدگر
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی بیماریهای عفونی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک بیمارستان ولیعصر گروه عفونی

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

1411 1224 86 98+

فکس

1411 1224 86 98+

ایمیل

zarinfar@arakmu.ac.ir; didgar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک-گروه عفونی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشیده دیدگر
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی بیماریهای عفونی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک بیمارستان ولیعصر گروه عفونی

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

1411 1224 86 98+

فکس

1411 1224 86 98+

ایمیل

zarinfar@arakmu.ac.ir; didgar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

arakmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک مدیریت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر داوود حکمت پور
آدرس خیابان
اراک میدان بسیج معاونت آموزش و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

ردیف بودجه

31004

کد بودجه

1107

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک مدیریت پژوهشی
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
گروه عفونی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشیده دیدگر
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی بیماریهای عفونی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک -بیمارستان ولیعصر -گروه عفونی

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی