

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر جنتامایسین به مدت 5 روز + دوکسی سایکلین به مدت هشت هفته واستریتوماسین به مدت دوهفته + دوکسی سایکلین به مدت 45 روز در درمان بروسلوزیس

۱۳۸۷/۰۹/۱۷, 2008-12-07

چکیده پروتکل

چکیده

امروزه، استریتومایسین به علاوه داکسی سایکلین و دوکسی سایکلین به علاوه ریفامپین به عنوان دو رژیم درمانی پیشنهادی WHO برای درمان بروسلوز بکار می روند. ظهور سوشهای مقاوم میکروباکتریوم ها به ریفامپین و ظهور سل XDR دلایلی جهت تعیین یک رژیم درمانی فاقد ریفامپین می باشند. اثربخشی جنتامایسین به مدت 5 روز به علاوه داکسی سایکلین ب مدت هشت هفته در بچه های مبتلا به بروسلوز 100% گزارش گردید. از آنجا که با این رژیم درمانی تجربه ای در درمان بروسلوز بالغین انجام نشده است. این مطالعه به منظور مقایسه اثربخشی این رژیم درمانی در مقایسه با استریتومایسین ب مدت دو هفته و داکسی سایکلین ب مدت 45 روز در درمان بروسلوزیس بالغین انجام شد از فروردین 1384 لغایت شهریور 1387 بیماران مبتلا به بروسلوز که بخش عفونی دانشگاه علوم پزشکی بابل مراجعه نموده بودند بطور تصادفی تحت درمان با جنتامایسین 5 میلی گرم بارها هر کیلوگرم از وزن بدن حداکثر 240 میلی گرم در روز به مدت 5 روز به علاوه داکسی سایکلین 100 میلی دو بار در روز ب مدت هشت هفته (گروه GD) و استریتومایسین یک گرم در روز به مدت دو هفته به علاوه داکسی سایکلین با همان دوز ب مدت 45 روز (گروه SD) قرار گرفتند. بعد از درمان همه بیماران ب مدت یکسال پیگیری شدند. افرادی که سن کمتر از 14 سال داشتند و بیماران مبتلا به اسپوندیلیت، نروبروسلوز و زنان حامله و انهایی که اتی بیوتیک به مدت بیش از دو روز مصرف نموده بودند از مطالعه حذف شدند. اندازه نمونه برای هر گروه 83 نفر تعیین گردید (با احتساب 10% شکست درمان و عود در رژیم SD و با پیش بینی بدون شکست درمانی و عود با رژیم GD). پی آمد اولیه بهبودی علائم بالینی بدون وجود عوارض دارویی در این بیماران بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138708191441N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۷/۰۹/۱۷, 07-12-2008

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا حسنجانی روشن

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3594 1222 11 98+

آدرس ایمیل

mr.roshan@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل و آزمایشگاه تشخیص پزشکی رازی بابل

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۸۴/۰۱/۱۲, 2005-04-01

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۶/۱۱, 2008-09-01

تاریخ شروع بیمار گبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر جنتامایسین به مدت 5 روز + دوکسی سایکلین به مدت هشت هفته و استریتوماسین به مدت دوهفته + دوکسی سایکلین به مدت 45 روز در درمان بروسلوزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

رژیم درمانی جدید در درمان بروسلوز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کد ICD-10
ICD-10 A23
توصیف کد ICD-10
Brucella mellitensis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبودی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از خاتمه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بهبودی کلیه علائم و نشانه های بیماری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شکست درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از خاتمه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ادامه علائم و نشانه های بیماری در خاتمه درمان

2

شرح متغیر پیامد
عود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر سه ماه یکبار تا یک سال بعد از خاتمه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برگشت علائم و نشانه های بیماری بعد از خاتمه درمان همراه با افزایش تیتراژ 2ME و STA و یا جدا نمودن میکروب بروسلا از کشت خون چه در افراد علامتدار و چه در افراد بدون علامت

3

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی داروها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی دوره درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با اندازه گیری BUN و کراتینین خون و بررسی شکایت های گوشه بیمار

گروه‌های مداخله

خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش عفونی بیمارستان یحیی نژاد - دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسؤول
محمد رضا حسنجانی روشن
آدرس خیابان

شرایط ورود به مطالعه: کلیه بیماران بدون عارضه بروسلوز بجز آرتریت محیطی، ساکرو ایلئیت، اپیدیدیموارکیت و سن 14 تا 60 سال. شرایط خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به اسپوندیلیت، نروبروسلوزیس، و بیماران حامله و همچنین افرادی که بیش از 2 روز آنتی بیوتیک دریافت نمودند

سن

از سن 14 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 166

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
۱۳۹۶/۰۸/۳۰, 2017-11-21

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

بابل-خیابان گنج افروز-دانشگاه علوم پزشکی بابل-حوزه معاونت

پژوهشی

شهر

بابل

کد پستی

4717641367

تاریخ تأیید

۱۳۸۴/۰۲/۲۴, 2005-05-14

کد کمیته اخلاق

1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بروسلوزیس

خیابان مدرس بیمارستان یحیی نژاد

شهر
بابل

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان یحیی نژاد-دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا حسن جانی روشن

موقعیت شغلی

استاد و مدیر گروه بیماریهای عفونی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان مدرس-بیمارستان یحیی نژاد

شهر

بابل

کد پستی

4717641367

تلفن

3594 1222 11 98+

فکس

ایمیل

mr.roshan@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

علی بیژنی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز دانشگاه علوم پزشکی حوزه معاونت پژوهشی

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

ازمایشگاه رازی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد جعفر سلیمانی امیری

آدرس خیابان

خیابان مدرس-ازمایشگاه رازی

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

ازمایشگاه رازی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا حسنجانی روشن

موقعیت شغلی

استاد و مدیر گروه بیماریهای عفونی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان مدرس- بخش عفونی بیمارستان یحیی نژاد

شهر

بابل

کد پستی

3594 1222 11 98+

فکس

ایمیل

mr.roshan@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا حسنجانی روشن

موقعیت شغلی

استاد و مدیر گروه بیماریهای عفونی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان مدرس-بیمارستان یحیی نژاد

شهر

بابل

کد پستی

4717641367

تلفن

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

3594 1222 11 98+

فکس

7667 1222 11 98+

ایمیل

mr.roshan@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی