

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی تاثیر تجویز کورتیکواستروئید در درمان بیماران مبتلا به بروسلوز

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور بررسی تاثیر کورتن در بروسلوز می باشد. در این مطالعه 48 بیمار بروسلوزی بستری در بخش عفونی بیمارستان شهید بهشتی زنجان که واجد معیارهای ورود و خروج مطالعه باشند، بطور تصادفی در یکی از گروههای مداخله یا کنترل قرار می گیرند. گروه اول تحت درمان با رژیم استاندارد بعلاوه دگزامتازون (4 میلیگرم 3 بار در روز به مدت 5 روز) و گروه دوم تنها تحت درمان با کورتن قرار می گیرند. نتایج تجویز کورتیکواستروئید با تکیه بر فاکتورهای نظیر وضعیت بالینی بیماران، طول مدت بستری، طول دوره بیماری، شدت درد، استفاده از مسکن مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۱۱/۱۳, 2009-02-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۵/۱۰, 2009-08-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز کورتیکواستروئید در درمان بیماران مبتلا به بروسلوز

عنوان عمومی کارآزمایی

کورتن در بروسلوز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران بروسلوزی بستری با تشخیص قطعی؛ 12 سال و بالاتر معیار خروج: سابقه تنص ایمنی؛ اعتیاد؛ مصرف قبلی کورتن

سن

از سن 12 ساله تا سن 83 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 47

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106296922N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-08-2011, ۱۳۹۰/۰۵/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۵/۱۱, 2011-08-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه کرمی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0801 1727 24 98+

آدرس ایمیل

rastin@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

ایران- زنجان - بلوار آزادی - دانشگاه علوم پزشکی

شهر

زنجان

کد پستی

تاریخ تأیید

2008-03-20, 1387/01/01

کد کمیته اخلاق

1390415

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بروسلوز

کد ICD-10

A23.9

توصیف کد ICD-10

Brucellosis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول دوره بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد روزهای بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده

2

شرح متغیر پیامد

درد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهار بیمار و معاینات بالینی

3

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

4

شرح متغیر پیامد

تعداد مسکن مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبق گزارش پرستاری و پرونده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ثبات وضعیت بالینی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: داکسی‌سایکلین 100 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 2

ماه + کپسول ریفامپین 300 میلی گرم روزانه به مدت دو ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: داکسی‌سایکلین 100 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت

2 ماه + کپسول ریفامپین 300 میلی گرم روزانه به مدت دو ماه به

علاوه آمپول دگزامتازون 4 میلی گرم هر 8 ساعت وریدی به مدت 5

روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی زنجان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دکترافسانه کرمی
موقعیت شغلی
متخصص بیماری های عفونی و گرمسیری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
زنجان - بیمارستان ولیعصر - بخش عفونی
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
0801 1727 24 98+
فکس
ایمیل
dr.akarami@yahoo.com ; rastin@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکترافسانه کرمی
موقعیت شغلی
متخصص بیماری های عفونی و اندمیک
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان ولیعصر- بخش عفونی
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
0801 1727 24 98+
فکس
ایمیل
dr.akarami@yahoo.com; rastin@zums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
سایت معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
زنجان- بلوار آزادی- دانشگاه علوم پزشکی - سایت معاونت پژوهشی
شهر
زنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکترافسانه کرمی
موقعیت شغلی
متخصص بیماری های عفونی و گرمسیری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان ولیعصر- بخش عفونی
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
0801 1727 24 98+
فکس
ایمیل
dr.akarami@yahoo.com ; rastin@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول