پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر مکمل یاری عنصر روی در وضعیت بهبودی بیماران سل ریوی در استان قم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی دو سو کور بررسی اثر مکمل یاری روی بر بهبودی سریع تر و کاهش علائم بیماری سل می باشد. 100 بیمار که تازه مبتلا به سل ريوي شده اند پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه و پرسش نامه به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند . گروه مداخله (50 نفر) بیمارانی که همراه داروی سلی هر 48 ساعت 30میلی گرم مکمل یاری روی بمدت 6 ماه دریافت می کنند. گروه کنترل (50 نفر) بیمارانی که همراه داروی سلی، هر 48 ساعت دارونما بمدت 6 ماه نیز دریافت می کنند. ازنظرعلائم کلینیکی (درجه میزان باسیل در خلط ،نتایج رادیوگرافی) ،شاخص توده بدنی ، غلظت سرمی روی ، مس ،آهن ، اوره ، کراتینین ، آلبومین ، توتال پروتئین ، آلکالن فسفاتاز،SGPT , SGOT در روز صفر ، دو ماه و 6 ماه اندازه گیری و با یکدیگر مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201112178429N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۵/۱۹ ,09-08-2012**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۵/۱۹ ,2012-08-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه پورفلاح

نام سازمان / نهاد

انستیتو پاستور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6640 2770

آدرس ایمیل

fpourfallah@pasteur.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

انستیتو پاستور ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۱/۰۱ ,2012-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۲۹ ,2014-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری عنصر روی در وضعیت بهبودی بیماران سل ریوی در استان قم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل روی بر درمان بیماران سلی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه ابتلا به بیماری سل و تکمیل فرم رضایت آگاهانه شرایط خروج از مطالعه ابتلا به بیماری های صعب العلاج نظیر سرطان، بیماری تضعیف کننده عمده ایمنی و سلامت فرد نظیر سکته، عدم مصرف دارو یا دارو نما

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
انستیتو پاستور ایران
آدرس خیابان
میدان پاستور
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
3020/0201/90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سل ریوی
کد ICD-10
A15-A19
توصیف کد ICD-10
infections due to Mycobacterium tuberculosis and Mycobacterium bovis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قطع تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع درمان ،دوماه و شش ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

2

شرح متغیر پیامد
علایم رادیولوژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع درمان ،دوماه و شش ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیولوژی از قفسه سینه

3

شرح متغیر پیامد
منفی شدن اسمیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع درمان ،دوماه و شش ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Smear

4

شرح متغیر پیامد
قطع سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع درمان ،دوماه و شش ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی روی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه ، دو ماه بعد از درمان ، شش ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروسکوپی جذب اتمی

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی مس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه ، دو ماه بعد از درمان ، شش ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروسکوپی جذب اتمی

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آهن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه ، دو ماه بعد از درمان ، شش ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه RA1000

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی الکالن فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه ، دو ماه بعد از درمان ، شش ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه RA 1000

5

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آلبومین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه ، دو ماه بعد از درمان ، شش ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه RA 1000

6

شرح متغیر پیامد
توده شاخص بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه ، دو ماه بعد از درمان ، شش ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تقسیم وزن (کیلوگرم)بر مجذور قد (متر)

7

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی SGPT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه ، دو ماه بعد از درمان ، شش ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
RA 1000

8

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی SGOT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه ، دو ماه بعد از درمان ، شش ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
RA 1000

9

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی total protein
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه ، دو ماه بعد از درمان ، شش ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
RA 1000

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مکمل روی حاوی 30 میلی گرم روی هر 48 ساعت بمدت 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دارو نما هر 48 ساعت به مدت 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهاره زارع
آدرس خیابان
خ امام
شهر
قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
انستیتو پاستور ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بوذری
آدرس خیابان
خیابان پاستور
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
انستیتو پاستور ایران
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
انستیتو پاستور ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه پور فلاح
موقعیت شغلی
دکترا/ عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاستور
شهر
تهران
کد پستی
1316943551
تلفن
+98 21 6640 2770
فکس
ایمیل
fpourfallah@pasteur.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
انستیتو پاستور ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه پورفلاح
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاستور
شهر
تهران
کد پستی
1316943551
تلفن
+98 21 6640 2770
فکس
ایمیل
fpourfallah@pasteur.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انستیتو پاستور ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه پورفلاح
موقعیت شغلی
دکنرا/ عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ پاستور
شهر
تهران
کد پستی
1316943551
تلفن
+98 21 6640 2770
فکس
ایمیل
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