

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی 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 ریوی 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 30 میلی 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. از نظر علائم کلینیکی (درجه میزان باسیل در خلط، نتایج رادیوگرافی)، شاخص توده بدنی، غلظت سرمی روی، مس، آهن، اوره، کراتینین، آلومین، توتال پروتئین، آکالان فسفاتاز، SGPT، SGOT در روز صفر، دو ماه و 6 ماه اندازه گیری و با یکدیگر مقایسه می شوند.

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
انستیتو پاستور ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

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

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

2770 6640 21 98+

آدرس ایمیل

fpourfallah@pasteur.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

دو سوبه 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, 1389/07/01
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
علائم 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 الکالین 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

آدرس خیابان
خ امام
شهر
قم

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)

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

دکتر/ عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پاستور

شهر

تهران

کد پستی

1316943551

تلفن

2770 6640 21 98+

فکس

ایمیل

fpourfallah@pasteur.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ پاستور
شهر
تهران
کد پستی
1316943551
تلفن
2770 6640 21 98+
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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انستیتو پاستور ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه پورفلاح
موقعیت شغلی
دکتر/عضو هیئت علمی