

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر هیدروکسی کلروکین نسبت به دارو درمانی استاندارد بر درمان و عود تب مالت: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر هیدروکسی کلروکین نسبت به دارودرمانی استاندارد بر درمان و عود تب مالت. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور. نحوه انجام: کلیه بیماران مبتلا به تب مالت حاد و مزمن که در زمان اجرای مطالعه به درمانگاه و بخش پوست بیمارستان فرشچیان همدان مراجعه می کنند. معیارهای ورود: (الف) بیمار دارای علائم تب مالت با آزمایش رایت بیش از 160/1 و 2ME بیش از 80/1؛ (ب) بیمار مبتلا به تب مالت مزمن که علیرغم درمان با رژیم های استاندارد تیتتر 2ME پس از 6 ماه ثابت مانده و یا افزایش یافته باشد؛ (ج) سن 18 سال یا بزرگتر. معیارهای خروج: (الف) زن باردار؛ (ب) سابقه ابتلا به پورفیری، پسروریازیس، وجود دژنراسیون ماکولا، بیماری های شدید خونی گوارشی، نرولوژیک و مبتلایان به کمبود G6PD. مداخله: هیدروکسی-کلروکین 400 میلی گرم روزانه خوراکی به مدت دو ماه بعلاوه درمان استاندارد تب مالت. مقایسه: فقط درمان استاندارد تب مالت. پیامد اولیه: پاسخ به درمان بر مبنای اندازه گیری تیتتر 2ME قبل از درمان و در ماه های 1، 2، 3، و 6 پس از درمان. پیامد ثانویه: بروز عوارض احتمالی شامل هیپاتیت دارویی و اختلال بینایی با گرفتن شرح حال و معاینه بالینی در ماه های 1، 2، 3، و 6 پس از درمان.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

داده ناکافی

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-23, ۱۳۹۳/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-22, ۱۳۹۳/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر هیدروکسی کلروکین نسبت به دارو درمانی استاندارد بر درمان و عود تب مالت: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر هیدروکسی کلروکین نسبت به دارو درمانی استاندارد بر درمان و عود تب مالت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (الف) بیمار دارای علائم تب مالت با آزمایش رایت بیش از 160/1 و 2ME بیش از 80/1؛ (ب) بیمار مبتلا به تب مالت مزمن که علیرغم درمان با رژیم های استاندارد تیتتر 2ME پس از 6 ماه ثابت مانده و یا افزایش یافته باشد؛ (ج) سن 18 سال یا بزرگتر. معیارهای خروج: (الف) زن باردار؛ (ب) سابقه ابتلا به پورفیری، پسروریازیس، وجود دژنراسیون ماکولا، بیماری های شدید خونی گوارشی، نرولوژیک و مبتلایان به کمبود G6PD.

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201406299014N37

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2014-07-04, ۱۳۹۳/۰۴/۱۳

زمان بندی ثبت: na

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-04, ۱۳۹۳/۰۴/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 176

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: برای این منظور از روش بلوک‌های تصادفی چهارتایی استفاده خواهد شد به این صورت که هر چهار بیمار به صورت تصادفی به یکی از دو گروه مداخله و مقایسه اختصاص داده خواهند شد و این روند تا رسیدن به حجم نمونه ادامه داده خواهد شد. روش کورسازی: بیماران از نوع درمان دارویی اطلاعی نخواهند داشت ولی پزشک معاینه کننده از نوع درمان دارویی بیمار مطلع خواهد بود. لذا مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1393/02/27, 2014-05-17

کد کمیته اخلاق

D/P/16/35/9/708

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تب مالت

کد ICD-10

A23

توصیف کد ICD-10

Brucellosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و در ماه‌های 1، 2، 3، و 6 پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر مبنای اندازه‌گیری تیتر 2ME

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز عوارض احتمالی شامل هپاتیت دارویی و اختلال بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ماه‌های 1، 2، 3، و 6 پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گرفتن شرح حال و معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

هیدروکسی-کلروکین 400 میلی گرم روزانه خوراکی به مدت دو ماه

بعلاوه درمان استاندارد تب مالت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

فقط درمان استاندارد تب م

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد مهدی مجذوبی

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد مهدی مجذوبی

موقعیت شغلی

متخصص بیماریهای عفونی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0717 3838 81 98+

فکس

ایمیل

mahdi.majzooobi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد مهدی مجذوبی

موقعیت شغلی

متخصص بیماریهای عفونی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0717 3838 81 98+

فکس

ایمیل

mahdi.majzooobi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب