

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

ارزیابی کارآیی ان-استیل سیستین در پیشگیری از بروز سمیت کبدی ناشی از داروهای ضد سل در بیماران سلی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی این مطالعه، بررسی کارآیی ان-استیل سیستین در پیشگیری از بروز سمیت کبدی ناشی از داروهای ضد سل می باشد. جمعیت تحت مطالعه، 60 بیمار دریافت کننده داروهای ضد سل می باشد که به طور تصادفی به دو گروه 30 نفری تقسیم می شوند. در طی طول مدت درمان با داروهای ضد سل، گروه مداخله، ان-استیل سیستین به میزان 600 میلی گرم خوراکی دو بار در روز برای مدت یکماه و گروه کنترل، دارونما به میزان 600 میلی گرم خوراکی دو بار در روز دریافت می کنند. اطلاعات دموگرافیک، تشخیص اولیه، بیماری های همراه و سایر داروهای مصرفی بیماران ثبت می گردد. نمونه های خون در حالت پایه (قبل از شروع داروهای ضد سل) و سپس به صورت هفتگی در طی مدت ماه اول دریافت داروهای ضد سل از بیماران گرفته می شود. تست عملکرد کبدی (انزیمهای کبدی و در صورت نیاز بیلی روبین)، CRP، ESR اندازه گیری می شود. همچنین با استفاده از پرسشنامه بررسی سلامت عمومی (28GHQ) وضعیت سلامت عمومی در دو گروه قبل و در پایان ماه اول در مان بررسی و با هم مقایسه می شود. معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 50 سال؛ پایدار بودن بیمار از لحاظ همودینامیکی (متوسط فشار خون شریانی بالای 70 mmHg و یا فشار خون سیستولی بالای 90 mmHg) معیارهای خروج از مطالعه: سابقه نارسایی حاد یا مزمن کبد و کلیه مطابق با تعاریف مربوطه؛ در دسترس نبودن اطلاعات مرتبط با عملکرد کبد در حالت پایه؛ مصرف ان-استیل سیستین به صورت خوراکی، تزریقی یا استنشاقی در طی 1 ماه مانده به شروع مطالعه؛ سابقه تأیید شده مبنی بر بروز واکنش های ازدیاد حساسیتی به دنبال مصرف خوراکی، تزریقی یا استنشاقی ان-استیل سیستین؛ دریافت همزمان داروها یا ترکیبات با اثر آنتی اکسیدانسی نظیر ویتامین C، ویتامین E؛ بیماران HIV+؛ بیماران با مصرف الکل

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
1391/06/18, 2012-09-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اصغر فرازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6526 1278 86 98+

آدرس ایمیل

dr.farazi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/06/15, 2012-09-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/10/01, 2012-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی کارآیی ان-استیل سیستین در پیشگیری از بروز سمیت کبدی ناشی از داروهای ضد سل در بیماران سلی

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از استیل سیستین در جلوگیری از بروز سمیت کبدی داروهای ضد سل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 50 سال؛ پایدار بودن بیمار از

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205259855N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1391/06/18, 08-09-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

توصیف کد ICD-10
Toxic liver disease with hepatic necrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انزیمهای کبدی و در صورت نیاز بیلی روبین همراه علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع درمان -پایان هفته اول-پایان هفته دوم-پایان هفته سوم-پایان هفته چهارم

نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه و اندازه گیری پاراکلینیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش ESR , CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع درمان و پایان هفته اول ، دوم ، سوم ، چهارم

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری ESR , CRP

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله بیماران علاوه بر داروی ضدسل روزانه دوبار و هر بار 600 میلیگرم استیل سیستین برای مدت یکماه دریافت می کنند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه شاهد بیماران علاوه بر داروهای ضد سل روزانه 600میلیگرم دو بار روزانه پلاسبو برای یکماه دریافت می کنند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر و کلینیک تخصصی امام رضای اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اصغر فرازی

آدرس خیابان

بخش عفونی - بیمارستان ولیعصر - اراک - ایران

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

لحاظ همودینامیکی (متوسط فشار خون شریانی بالای 70 mmHg و یا فشار خون سیستولی بالای 90 mmHg) معیارهای خروج از مطالعه : سابقه نارسایی حاد یا مزمن کبد و کلیه مطابق با تعاریف مربوطه؛ در دسترس نبودن اطلاعات مرتبط با عملکرد کبد در حالت پایه؛ مصرف ان-استیل سیستین به صورت خوراکی، تزریقی یا استنشاقی در طی 1 ماه مانده به شروع مطالعه؛ سابقه تأیید شده مبنی بر بروز واکنش های ازدیاد حساسیتی به دنبال مصرف خوراکی، تزریقی یا استنشاقی ان-استیل سیستین؛ دریافت همزمان داروها یا ترکیبات با اثر آنتی اکسیدانی نظیر ویتامین C، ویتامین E؛ بیماران HIV+؛ بیماران با مصرف الکل

سن

از سن 50 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده:

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

خیابان علم الهدی-اراک ایران

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1391/05/02, 2012-07-23

کد کمیته اخلاق

15-128-91

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هپاتیت دارویی

کد ICD-10

K71.1

نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اصغر فرازی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان ولیعصر اراک ایران
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
6855 1223 86 98+
فکس
ایمیل
dr.farazi@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اصغر فرازی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک - بیمارستان ولیعصر - بخش عفونی
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
6855 1223 86 98+
فکس
ایمیل
dr.farazi@arakmu.ac.ir
azaliasghar22@gmail.com
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر حکمت پو
آدرس خیابان
ایران، اراک، خیابان سردشت، مدیریت تحقیقات

شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اصغر فرازی
موقعیت شغلی
استادیار بیماریهای عفونی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش عفونی بیمارستان ولیعصر اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
6855 1223 86 98+
فکس
2411 1224 86 98+
ایمیل
dr.farazi@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک