پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

استفاده از سطوح سرمی مارکرهای جدید آسیب کلیوی جهت پیش بینی عوارض کلیوی آمیکاسین در بیماران مسن بستری در ICU

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی و مقایسه عوارض کلیوی دوزهای متفاوت داروی آمیکاسین در بیماران مسن مبتلا به سپسیس و بستری در ICU توسط مارکرهای جدید آسیب کلیوی معیارهای اصلی ورود: - سن بالا 65 سال؛ کراتینین سرم کمتر از 1.2 ؛ سپسیس که نیاز به درمان با آمینوگلیکوزید داشته باشد؛ معیارهای خروج: نارسایی کلیه ؛ مصرف آمینوگلیکوزید در یک ماه گذشته؛ بروز نیاز به تنظیم دوز آمیکاسین ؛ بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند و در یک گروه علاوه بر درمانهای استاندارد دیگر آمیکاسین با دوز 15 mg/kg روزی یکبار و گروه دوم آمیکاسین با دوز 25 mg/kg روزی یکبار دریافت می کنند. سپس در زمانهای پایه، روزهای 3 و 5 و 7 و 10 درمان نمونه های خون و ادرار جهت اندازه گیری مارکرهای آسیب کلیه از بیماران هر دو گروه جمع آوری می شود. نمونه ها از بابت میزان افزایش این مارکرها در بیماران هر دو گروه آنالیز می شوند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012091110817N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۱۱/۰۵ ,2013-01-24**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۱/۰۵ ,2013-01-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کوروش صادقی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8849 1340

آدرس ایمیل

sadeghik@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۴/۰۱ ,2012-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۴/۰۱ ,2013-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

استفاده از سطوح سرمی مارکرهای جدید آسیب کلیوی جهت پیش بینی عوارض کلیوی آمیکاسین در بیماران مسن بستری در ICU

عنوان عمومی کارآزمایی

شناسایی عوارض کلیوی داروی آمیکاسین با روش های جدید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: رضایت بیمار یا همراهان او؛ بیماران بدحال بستری در ICU که با شک به عفونت گرم منفی بیمارستانی تحت درمان با آمیکاسین قرار می گیرند؛ سن بیشتر و یا مساوی 65 سال؛ عدم دریافت آمیکاسین در یک ماه گذشته؛ GFR بیشتر از 40 ml/min شرایط خروج از مطالعه : - سن زیر 65 سال؛ - BMI بیشتر از 35 ؛ - دریافت آمیکاسین در 30 روز گذشته؛ - سابقه آلرژي به آمینوگلیکوزیدها؛ - طول مدت تجویز آمینوگلیکوزید کمتر از 5 روز؛ - غلظت تراف آمیکاسین بیشتر از 10 mcg/ml در بیمار؛ - بروز نیاز به تنظیم دوز آمیکاسن در بیمار؛ - تشخیص بدخیمی های نیازمند شیمی درمانی یا رادیوتراپی و تشخیص هپاتیت های ویروسی؛ نارسایی کلیه متوسط تا شدید با در نظر گرفتن کاهش نرمال عملکرد کلیوی با افزایش سن (Scr بیشتر از 1.2 - APACHE II score mg/dl) بیشتر از 35 - Life expectancy کمتر از 48 ساعت

سن

از سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
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
ندارد
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
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب اسلامی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-11-18, ۱۳۹۱/۰۸/۲۸
کد کمیته اخلاق
91-03-33-19352-70727

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سپسیس
کد ICD-10
A 41.5
توصیف کد ICD-10
Sepsis due to other Gram-negative organisms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آسیب حاد کلیوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و حین مطالعه در فواصل زمانی 3 و 5 و 7 و 10 روز پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری مارکرهای آسیب کلیوی و کراتینین سرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بقاء 28 روزه بیماران در دو گروه مطالعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
28 روز پس از شروع اولین دوز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش بقاء یا مرگ بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه اول داروی آمیکاسین با دوز 25 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن، بر اساس وزن ایده آل بصورت انفوزیون وریدی تجویز می شود و پس از 10 روز از مطالعه خارج شده و نحوه ادامه درمان با تشخیص تیم درمان ی انجام می شود. نمونه های سرم و ادرار بیماران در روزهای صفر و 3 و 5 و 7 و 10 جهت برسی سطح بیومارکرها جمع آوری می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه دوم (گروه دوز استاندارد) آمیکاسین با دوز 15 میلیگرم به ازای هر کیلو وزن بدن بر اساس وزن ایده آل و به صورت انفوزیون وریدی تجویز می شود. سایر درمانهای استاندارد در هر دو گروه به صورت مشابه انجام خواهد شدو بیماران دارو را تحت شرایط مطالعه برای 10 روز دریافت می کنند. نمونه های سرم و ادرار در روزهای صفر و 3 و 5 و7 و 10 جهت برسی سطح بیومارکرها جمع آوری می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا- بخشهای ICU general و ICU emergency
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی- بخش ICU داخلی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر

تهران

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا- بخش ICU

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم فاطمه سعیدی

آدرس خیابان

خیابان بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس -سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران- طبقه 4 - مديريت امور پژوهشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

کوروش صادقی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران- میدان انقلاب- خیابان 16 آذر- دانشگاه علوم پزشکی تهران- دانشکده داروسازی- گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6695 4709

فکس

ایمیل

sadeghik@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجتبی مجتهد زاده

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی- فلوشیپ دارودرمانی مراقبت های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران- میدان انقلاب- خیابان 16 آذر- دانشگاه علوم پزشکی تهران- دانشکده داروسازی- گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6695 4709

فکس

ایمیل

mojtahed@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

کوروش صادقی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

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