

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی کارآیی تجویز اینترالیپید در کاهش نفروتوکسیسیته ناشی از آمفوتریسین B در بیماران مبتلا به عفونت قارچی بستری شده در بیمارستانهای امیراعلم و امام خمینی (ره) شهرتهران طی سالهای 1390-1391

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف اصلی مطالعه بررسی کارآیی اینترالیپید در کاهش سمیت کلیوی ناشی از داروی آمفوتریسین B می باشد. طراحی: این مطالعه يك کارآزمایی بالینی يك-سویه کور می باشد. نحوه انجام: شرکت کنندگان به شکل تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. بیماران در طول تحقیق در بیمارستان بستری هستند و ارزیابی های لازم بالینی و آزمایشگاهی برای آنان انجام می شود. عملکرد کلیوی پایه و تغییرات آن در طی دوره درمان با آمفوتریسین B پایش می گردد. در نهایت، تعداد موارد سمیت کلیوی که به صورت افزایش حداقل 50 درصد در کراتینین پایه سرم به يك حداقل 2 میلی گرم بر دسی لیتر در این مطالعه تعریف شده است و نیز روند تغییرات روزانه کراتینین در دو گروه مورد مقایسه و تجزیه و تحلیل آماری قرار می گیرد. شرکت کنندگان: کلیه مبتلایان به عفونت قارچی نیازمند به درمان با آمفوتریسین B بستری شده در بیمارستان های امیر اعلم و امام خمینی (ره) شهر تهران طی سالهای 1390 تا 1391 که نیاز به درمان با آمفوتریسین B دارند وارد مطالعه می گردند. معیار هار خروجی اصلی بیماران عبارتند از: کراتینین سرم بالای 2 میلی گرم بر دسی لیتر در ابتدای درمان و ابتلا به نارسایی شدید کبدی و سیروز کبدی شناخته شده. تعداد شرکت کنندگان در مطالعه 30 نفر می باشد. مداخلات: در هر دو گروه کنترل و مداخله، روزانه يك میلی گرم به ازاء هرکیلوگرم از وزن بدن از داروی آمفوتریسین B در سرم دکستروز 5 درصد جهت تهیه يك غلظت 0.1 میلی گرم در هر دسی لیتر مخلوط و طی 4 ساعت انفوزیون می شود. در گروه مداخله علاوه بر تجویز آمفوتریسین B با روش ذکر شده، اینترالیپید 10 درصد به مقدار روزانه 500 میلی لیتر حداکثر يك ساعت پس از اتمام تجویز آمفوتریسین B شروع به انفوزیون می گردد. متغیر پیامد اصلی: میزان کراتینین سرم بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012110411364N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **01-12-2012**, ۱۳۹۱/۰۹/۱۱

زمان بندی ثبت: **retrospective**

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/09/11, 2012-12-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علی دهقان منشادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2811 6119 21 98+

آدرس ایمیل

a_dehghanm@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390-03-15, 1390/12/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-22, 1391/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارآیی تجویز اینترالیپید در کاهش نفروتوکسیسیته ناشی از آمفوتریسین B در بیماران مبتلا به عفونت قارچی بستری شده در بیمارستانهای امیراعلم و امام خمینی (ره) شهرتهران طی سالهای 1390-1391

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کارآیی تجویز اینترالیپید در کاهش نفروتوکسیسیته ناشی از

آخرین بروز رسانی:

آمفوتریسین B
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: کلیه مبتلایان به عفونت قارچی بستری شده در بیمارستان های امیر اعلم و امام خمینی (ره) شهر تهران طی سال های 1390-1391 که نیاز به درمان با آمفوتریسین B دارند. شرایط عمده خروج از مطالعه: هیپرلیپیدمی پاتولوژیک؛ بیمارانی که داروی نفروتوکسیک همزمان نظیر آمینوگلیکوزید مصرف کنند؛ بیماران مبتلا به نارسایی شدید کبدی و سیروز کبدی شناخته شده؛ بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی تحت همودیالیز یا دیالیز صفاقی؛ کراتینین سرم بالای 2 میلی گرم بر دسی لیتر در ابتدای درمان؛ حساسیت شدید به محلولهای چربی، تخم مرغ و سویا؛ پانکراتیت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1390/12/24, 2012-03-14

کد کمیته اخلاق

90/د/130/2525

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت های قارچی

ICD-10

B44

توصیف کد ICD-10

Aspergillosis

2

شرح

عفونت های قارچی

ICD-10

B46

توصیف کد ICD-10

Zygomycosis

3

شرح

عفونت های قارچی

ICD-10

B49

توصیف کد ICD-10

Unspecified mycosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سپس روزانه در طی انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر با آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح پتاسیم سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سپس روزانه در طی مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی اکوی والان بر لیتر با آزمایش خون

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، 1 میلی گرم آمفوتریسین B به ازاء هر کیلوگرم از وزن بدن در دکستروز 5 درصد جهت تهیه يك غلظت 0.1 میلی گرم در میلی لیتر مخلوط و طی 4 ساعت انفوزیون می گردد. طول مدت درمان با آمفوتریسین B بر اساس نوع بیماری قارچی تعیین می گردد. سپس روزانه 500 میلی لیتر اینترالیپید 10 درصد حداکثر يك ساعت پس از اتمام دریافت آمفوتریسین B تجویز می شود. طول مدت درمان با سرم اینترالیپید و آمفوتریسین B مشابه است.

طبقه بندی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، مقدار 1 میلی گرم به ازاء هر کیلوگرم از وزن بدن روزانه از داروی آمفوتریسین B در سرم دکستروز 5% جهت تهیه یک غلظت 0.1 میلی گرم در میلی لیتر مخلوط و طی 4 ساعت انفوزیون می گردد. طول مدت درمان با آمفوتریسین B بر اساس نوع عفونت قارچی تعیین می گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی دهقان منشادی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیماریهای عفونی و گرمسیری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی(ره)، گروه بیماریهای عفونی

و گرمسیری

شهر

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1598 6658 21 98+

فکس

1598 6658 21 98+

ایمیل

a_deghnm@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://medicine.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد حسینی

موقعیت شغلی

دانشیار بیماریهای عفونی و گرمسیری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان انقلاب اسلامی، خیابان سعدی، بیمارستان امیر اعلم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6106 6670 21 98+

فکس

4805 6670 21 98+

ایمیل

mehرداد_hasibi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://medicine.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی دهقان منشادی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیماریهای عفونی و گرمسیری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی(ره)، گروه بیماریهای عفونی

و گرمسیری

شهر

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1598 6658 21 98+

فکس

1598 6658 21 98+

ایمیل

a_dehghanm@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://medicine.tums.ac.ir

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