

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی رفتار فارماکوکینتیکی داروی والپروئیک اسید تجویزی جهت پروفیلاکسی تشنج به دنبال خونریزی تحت عنکبوتیه

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه در قالب يك مطالعه مشاهده ای آینده نگر چند مرکزی در بیماران مبتلا به خونریزی تحت عنکبوتیه در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان سینا و امام خمینی انجام خواهد شد. 25 بیمار بزرگسال مبتلا به (SAH) subarachnoid با $GCS \leq 12$ مورد مطالعه قرار خواهند گرفت و جهت پروفیلاکسی بروز تشنج والپروئیک اسید دریافت خواهد نمودو بیمارانی که در حین مطالعه دچار تشنج می گردند از مطالعه خارج خواهند شد. به بیماران 1200 mg والپروات سدیم وریدی به عنوان دوز بارگذاری که در حداقل 50 میلی لیتر محلول نرمال سالین رقیق شده، به مدت 60 دقیقه با حداکثر سرعت 20 mg/min انفوزیون می گردد و سپس به مدت 3 روز والپروات سدیم وریدی با دوز 400 mg هر 8 ساعت داده می شود و پس از آن والپروات سدیم خوراکی با دوز 500 mg به مدت 4 روز هر 8 ساعت تجویز می گردد. بیماران به مدت 7 روز مورد مطالعه قرار خواهند گرفت و مقدار 5cc از خون cv-line آنها بعد از 4 ساعت، 12، ساعت، قبل از دوز سوم، قبل از دوز دوازدهم و قبل از آخرین دوز گرفته خواهد شد و بلافاصله پس از نمونه گیری (حدود 3 دقیقه پس از نمونه گیری) برای 10 دقیقه تمام با دور 3000 rpm/min جهت جمع آوری پلاسما سانتریفوژ می گردد و سپس تا زمان سنجش غلظت سرمی ، نمونه ها در فریزر با دمای -80- درجه سانتی گراد نگهداری خواهند شد. آنالیز نمونه های سرمی حاوی والپروئیک اسید به کمک روش GC- (Gas chromatography) (MASS) انجام خواهد گردید و شاخص های فارماکوکینتیکی دارو از جمله حجم توزیع ظاهری دارو، غلظت پلاسمایی تام ، غلظت پلاسمایی آزاد ، کلیرانس دارو و متابولیت های اصلی این دارو 2-gene-valproate و 4-valproate-lene اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا روئینی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9056 6695 21 98+

آدرس ایمیل

rouini@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

1-منابع مالی دانشگاه علوم پزشکی تهران-ثبت پروژه به عنوان طرح پژوهشی دانشگاه 2-تامین داروها از طرف شرکت کوپل دارو وابسته به شرکت فرانسوی سانوفی سازنده داروی DEPAKIN-والپروئیک اسید تزریقی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, 1392/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, 1394/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی رفتار فارماکوکینتیکی داروی والپروئیک اسید تجویزی جهت پروفیلاکسی تشنج به دنبال خونریزی تحت عنکبوتیه

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی سطح خونی داروی والپروئیک اسید در بیماران مبتلا به خونریزی تحت عنکبوتیه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با خونریزی تحت عنکبوتیه ؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2013091113572N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2013, 1392/06/31

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-22, 1392/06/31

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ساعت پس از دریافت اولین دوز-12 ساعت بعد-1 ساعت قبل از دوز

سوم-1 ساعت قبل از دوز دوازدهم-1 ساعت قبل از دوز بیست و یکم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری از خون cv-line/ گاز کروماتوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی آزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 4 ساعت، 12 ساعت، قبل از دوز سوم، قبل از دوز دوازدهم و قبل

از آخرین دوز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول

2

شرح متغیر پیامد

حجم توزیع ظاهری دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 4 ساعت، 12 ساعت، قبل از دوز سوم، قبل از دوز دوازدهم و قبل

از آخرین دوز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول

3

شرح متغیر پیامد

کلیرانس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 4 ساعت، 12 ساعت، قبل از دوز سوم، قبل از دوز دوازدهم و قبل

از آخرین دوز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول

4

شرح متغیر پیامد

متابولیت 2-ان-والپروات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 4 ساعت، 12 ساعت، قبل از دوز سوم، قبل از دوز دوازدهم و قبل

از آخرین دوز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گاز کروماتوگرافی

5

شرح متغیر پیامد

متابولیت 4-ان-والپروات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 4 ساعت، 12 ساعت، قبل از دوز سوم، قبل از دوز دوازدهم و قبل

از آخرین دوز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گاز کروماتوگرافی

GCS $\leq$ 12 ؛ سن بزرگتر از 18 سال معیارهای خروج از مطالعه: Scr
Plattlet ؛ albumin $\leq$ 3 ؛ urine output $\leq$ cc/Kg/hr 0.5 یا
liver function test $\geq$ 3 $\times$ base line ؛ INR $\geq$ 2 ؛ count $\leq$ 100,000
؛ بروز تشنج پس از آسیب ؛ بیماری مغزی قبلی مثل پارکینسون، مالتیپل
اسکلروزیس، تومور، درگیری های عفونی مغزی و ... ؛ سابقه مصرف
داروهای ضد تشنج ؛ بارداری ؛ سابقه اختلالات سیکل اوره

سن

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب اسلامی، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی

تهران، کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/03/26, 2013-06-16

کد کمیته اخلاق

91-04-33-20322

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی تحت عنکبوتیه

ICD-10

160

توصیف کد ICD-10

ruptured cerebral aneurysm

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به بیماران، 1200 mg والپروات سدیم وریدی به عنوان دوز بارگذاری که در حداقل 50 میلی لیتر محلول نرمال سالین رقیق شده، به مدت 60 دقیقه با حداکثر سرعت 20 mg/min انفوزیون می گردد و سپس به مدت 3 روز والپروات سدیم وریدی با دوز 400 mg هر 8 ساعت داده می شود و پس از آن والپروات سدیم خوراکی با دوز 500 mg به مدت 4 روز هر 8 ساعت تجویز می گردد. بیماران به مدت 7 روز مورد مطالعه قرار خواهند گرفت و مقدار 5cc از خون cv-line آنها بعد از 4 ساعت، 12 ساعت، قبل از دوز سوم، قبل از دوز دوازدهم و قبل از آخرین دوز گرفته خواهد شد

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت های ویژه بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجتبی مجتهدزاده

آدرس خیابان

تهران، خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدتقی بیگ محمدی

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد شریف زاده

آدرس خیابان

خیابان انقلاب اسلامی، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران،

دانشکده داروسازی

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
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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت کوپل دارو

نام کامل فرد مسوول

دکتر شکراله معاریان

آدرس خیابان

تهران، میدان آرژانتین، خیابان الوند، پ 39

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت کوپل دارو

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

دکتر محمدرضا روئینی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب اسلامی، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی

تهران، دانشکده داروسازی، گروه فارماسیوتیکس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9056 6695 21 98+

فکس

ایمیل

rouini@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 مجتهدزاده
موقعیت شغلی
استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان انقلاب اسلامی، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران-
دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6032 105 912 98+

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
دکتر محمدرضا روئینی
موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب اسلامی، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی
تهران، دانشکده داروسازی، گروه فارماسیوتیکس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9056 6695 21 98+

فکس

ایمیل

rouini@tums.ac.ir

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