

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثرات پروتکتیو ان استیل سیستین بر روی نفروتوکسیسیته ناشی از وانکومايسين در بیماران مبتلا به مننژیت حاد باکتریال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف کلی این مطالعه بررسی اثرات پروتکتیو ان استیل سیستین بر روی نفروتوکسیسیته ناشی از وانکومايسين در مننژیت حاد باکتریال میباشد. در واقع هدف اختصاصی مطالعه بررسی اثر ان استیل سیستین بر روی سمیت کلیوی ناشی از وانکومايسين میباشد. شرایط ورود به مطالعه: 1. رضایت بیمار 2. بیمارانی که با تشخیص مننژیت حاد باکتریال تحت درمان با وانکومايسين قرار میگیرند. 3. سن  $\leq$  16 سال، 4. عدم دریافت وانکومايسين در دو هفته گذشته شرایط خروج از مطالعه: 1. بیماران مبتلا به شرایط بالینی خاص که بر فارماکوکینتیک وانکومايسين موثرند مانند سیستیک فیبروزیس و سوختگی 2. بارداری 3. بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی نیازمند دیالیز 4. دریافت سایر داروهای نفروتوکسیک. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی بوده که تعداد 60 بیمار با تشخیص مننژیت حاد باکتریال که دارای اندیکاسیون دریافت وانکومايسين در رژیم درمانی می باشند بطور راندوم در دو گروه 30 نفری قرار می گیرند. گروه اول همراه با وانکومايسين داروی ان استیل سیستین با دوز 1200 میلی گرم دوبر در روز دریافت می نمایند. گروه دوم بیماران تحت درمان با وانکومايسين بصورت انفوزیون یکساعته قرار می گیرند. تمام بیماران وارد شده به مطالعه از نظر پاسخدهی بالینی به درمان آنتی بیوتیکی بر اساس پارامترهای آزمایشگاهی (CBC and LP findings) و فیزیولوژیک و در طول مدت درمان آنتی بیوتیکی پایش خواهند شد. از تمام بیماران وارد شده به مطالعه 10 سی سی نمونه خونی در ابتدا مطالعه و روزهای 5 و 10 جهت اندازه گیری سطح سرمی Cystatin-C ، اخذ خواهد شد. در طول انجام مطالعه بعد از دوز سوم (دقیقا قبل از انفوزیون دوز چهارم) و در روز دهم درمان (قبل از دوز صبحگاهی) نمونه سرمی جهت اندازه گیری سطح سرمی تراف وانکومايسين اخذ خواهد شد. سطح کراتینین سرم بیماران بصورت یک روز در میان چک خواهد شد. سطح سرمی بیومارکر آسیب حاد کلیوی و سطح سرمی وانکومايسين با استفاده از کیت‌های استاندارد اندازه گیری خواهد شد.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
10-03-2013, 1392/07/11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
زهرا صحرایی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 21 8887 3704  
آدرس ایمیل  
z.sahraei@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (دانشکده داروسازی)

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, 1392/10/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-11, 1393/12/20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات پروتکتیو ان استیل سیستین بر روی نفروتوکسیسیته ناشی از وانکومايسين در بیماران مبتلا به مننژیت حاد باکتریال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات پروتکتیو ان استیل سیستین در نفروتوکسیسیته ناشی از وانکومايسين

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013091814693N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-10-2013, 1392/07/11

زمان بندی ثبت: prospective

شرایط ورود به مطالعه: رضایت بیمار؛ بیمارانی که با تشخیص مننژیت حاد باکتریال تحت درمان با وانکومايسين قرار میگیرند؛ سن  $16y \leq$ ؛ عدم دریافت وانکومايسين در دو هفته گذشته شرایط خروج از مطالعه : بیماران مبتلا به شرایط بالینی خاص که بر فارماکوکینتیک وانکومايسين موثرند مانند سیستیک فیبروزیس و سوختگی؛ بارداری؛ بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی نیازمند دیالیز، دریافت سایر داروهای نفروتوکسیک

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی سیستاتین سی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
در ابتدا مطالعه و روزهای 5 و 10 بعد از شروع درمان  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
توربیدومتری، mg/l

**2**

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی وانکومايسين  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
در ابتدای مطالعه، روز 5 و 10 بعد از شروع درمان  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
HPLC، mcg/ml

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی کراتینین  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
یک روز در میان از ابتدای مطالعه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
روش زافه، mg/dll

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

داروی ان استیل سیستین با دوز 1200 میلی گرم دوبار در روز از ابتدای مطالعه تا روز 10  
**طبقه بندی**  
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: روش استاندارد درمان آنتی بیوتیکی برای درمان مننژیت  
**طبقه بندی**  
پیشگیری

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان لقمان حکیم  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر شروین شکوهی  
**آدرس خیابان**  
شهر

**سن**

از سن 16 ساله تا سن 70 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: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

**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**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع بزرگراه نیایش، دانشکده داروسازی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1392/06/10, 2013-09-01

**کد کمیته اخلاق**

92-251

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

مننژیت حاد باکتریال

**کد ICD-10**

G00.9

**توصیف کد ICD-10**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 زهرا صحرایی، آزاده اشراقی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار، دستیار داروسازی بالینی  
**سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان ولیعصر تقاطع نیایش  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 0209 8820 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 z.sahraei@sbmu.ac.ir, aepharm@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

**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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
 خالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر زهرا صحرایی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش  
**شهر**  
 تهران  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**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**  
 دانشکده داروسازی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر مرتضی طاهری  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت داروسازی بالینی  
**سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**