پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات پروتکتیو ان استیل سیستیئن بر روی نفروتوکسیسیتی ناشی از وانکومایسین در بیماران مبتلا به مننژیت حاد باکتریال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی این مطالعه بررسی اثرات پروتکتیو ان استیل سیستیئن بر روی نفروتوکسیسیتی ناشی از وانکومایسین در مننژیت حاد باکتریال میباشد. در واقع هدف اختصاصی مطالعه بررسی اثر ان استیل سیستئین بر روی سمیت کلیوی ناشی از وانکومایسین میباشد. شرایط ورود به مطالعه: 1. رضایت بیمار 2. بیمارانی که با تشخیص مننژیت حاد باکتریال تحت درمان با وانکومایسین قرار میگرند. 3. سن ≤ 16سال، 4.عدم دریافت وانکومایسین در دو هفته گذشته شرایط خروج از مطالعه : 1. بیماران مبتلا به شرایط بالینی خاص که بر فارماکوکینتیک وانکومایسین موثرند مانند سیستیک فیبروزیس و سوختگی 2. بارداری 3. بیماران مبتلا به نارسايي مزمن كليوي نيازمند ديالیز 4. دریافت سایر داروهای نفروتوکسیک. اين مطالعه يك كارآزمايي باليني بوده كه تعداد 60 بيمار با تشخيص مننژيت حاد باكتريال كه داراي انديكاسيون دريافت وانكومايسين در رژيم درماني مي باشند بطور راندوم در دو گروه 30 نفري قرار مي گيرند. گروه اول همراه با وانكومايسين داروی ان استیل سیستیئن با دوز 1200 میلی گرم دوبار در روز دريافت مي نمايند. گروه دوم بيماران تحت درمان با وانكومايسين بصورت انفوزيون يكساعته قرار مي گيرند. تمام بيماران وارد شده به مطالعه از نظر پاسخدهي باليني به درمان آنتي بيوتيكي بر اساس پارامترهاي آزمايشگاهي (CBC and LP findings) و فيزيولوژيك و در طول مدت درمان آنتي بيوتيكي پايش خواهند شد. از تمام بيماران وارد شده به مطالعه 10 سي سي نمونه خوني در ابتدا مطالعه و روزهای 5 و 10 جهت اندازه گيري سطح سرمي Cystatin-C ، اخذ خواهد شد. در طول انجام مطالعه بعد از دوز سوم (دقيقا قبل از انفوزيون دوز چهارم) و در روز دهم درمان (قبل از دوز صبحگاهي) نمونه سرمي جهت اندازه گيري سطح سرمي تراف وانكومايسين اخذ خواهد شد.سطح كراتينين سرم بيمارن بصورت يک روز در ميان چک خواهد شد. سطح سرمي بيوماركر آسيب حاد كليوي و سطح سرمي وانكومايسين با استفاده از كيتهاي استاندارد اندازه گيري خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013091814693N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-10-03, ۱۳۹۲/۰۷/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-10-03, ۱۳۹۲/۰۷/۱۱

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@sbmu.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, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-11, ۱۳۹۳/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات پروتکتیو ان استیل سیستیئن بر روی نفروتوکسیسیتی ناشی از وانکومایسین در بیماران مبتلا به مننژیت حاد باکتریال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات پروتکتیو ان استیل سیستیئن در نفروتوکسیسیته ناشی از ونکومایسین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: رضایت بیمار؛ بیمارانی که با تشخیص مننژیت حاد باکتریال تحت درمان با وانکومایسین قرار میگرند؛سن ≤16y ؛ عدم دریافت وانکومایسین در دو هفته گذشته شرایط خروج از مطالعه : بیماران مبتلا به شرایط بالینی خاص که بر فارماکوکینتیک وانکومایسین موثرند مانند سیستیک فیبروزیس و سوختگی؛ بارداری؛ بیماران مبتلا به نارسایي مزمن کلیوي نیازمند دیالیز، دریافت سایر داروهای نفروتوکسیک
سن
از سن **16 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
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
2013-09-01, ۱۳۹۲/۰۶/۱۰
کد کمیته اخلاق
92-251

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مننژیت حاد باکتریال
کد ICD-10
G00.9
توصیف کد ICD-10
Bacterial meningitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی سیستاتین سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا مطالعه و روزهای 5 و 10 بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توربیدومتری,mg/l

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی وانکومایسین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درابتدای مطالعه،روز 5 و 10 بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
HPLC،mcg/ml

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز در میان از ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ژافه،mg/dll

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
داروی ان استیل سیستیئن 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

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+218 8873704
فکس
ایمیل
morteza.taheri83@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
+98 21 8820 0209
فکس
ایمیل
z.sahraei@sbmu.ac.ir,aepharm@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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