

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

## بررسی روند تغییرات بیومارکر نشانگر عملکرد کلیه پیوندی (NGAL) با مصرف داروی ان استیل سیستئین در بیماران دریافت کننده پیوند از دهنده دچار مرگ مغزی

z.sahraei@sbmu.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثر تجویز داروی استیل سیستئین بر تأخیر عملکرد کلیه پیوندی و پیامدهای زودرس پیوند در بیماران دریافت کننده پیوند کلیه از دهنده دچار مرگ مغزی انجام میگردد. هفتاد بیمار بالغ گیرنده پیوند کلیه از جسد بصورت تصادفی در دو گروه جداگانه قرار میگیرند. گروه اول داروی استیل سیستئین 600 میلیگرم را یک دوز قبل از پیوند و سپس از روز اول تا پنجم بعد از پیوند بصورت دو بار در روز را در کنار درمانهای استاندارد دریافت می کنند. گروه دوم یک دوز پلاسبو را قبل از پیوند و سپس از روز یک تا پنج بعد از پیوند بصورت دوبار در روز دریافت میکنند. در همه بیماران سطح ادراری ، و پلاسماهای انگل، مارکر بیانگر تأخیر در عملکرد کلیه پیوندی در زمانهای معین اندازه گیری خواهد شد. ریسک فاکتورهای تأخیر در عملکرد کلیه و اثر داروی استیل سیستئین در کاهش آن مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014090214693N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۹/۱۸ , 09-12-2014

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۹/۱۸ , 2014-12-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا صحرایی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3704 8887 21 98+

##### آدرس ایمیل

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

مرکز تحقیقات اورولوژی و نفرولوژی بیمارستان شهید لبافی نژاد،  
دانشکده داروسازی دانشگاه شهید بهشتی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۲۹ , 2014-03-20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۳۰ , 2015-09-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی روند تغییرات بیومارکر نشانگر عملکرد کلیه پیوندی (NGAL) با  
مصرف داروی ان استیل سیستئین در بیماران دریافت کننده پیوند از  
دهنده دچار مرگ مغزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی روند تغییرات بیومارکر نشانگر عملکرد کلیه پیوندی با مصرف  
داروی ان استیل سیستئین در بیماران دریافت کننده پیوند از دهنده  
دچار مرگ مغزی

#### هدف اصلی مطالعه

##### پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: گیرنده پیوند کلیه از دهنده دچار مرگ  
مغزی؛ افراد بالغ بالای 18 سال معیارهای خروج از مطالعه: سابقه  
سکته مغزی اخیر؛ بیماران مبتلا به هایپراگزالوری؛ حساسیت به  
داروهای سولفونامیدی؛ پتل بالای 30 درصد؛ پیوند دوم کلیه؛ حجم ادرار  
کمتر از 2 سی سی قبل از پیوند

##### سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

##### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نیاز به دیالیز در هفته اول پیوند یا سرعت کاهش کراتینین کمتر از 10% در روز بمدت 3 روز متوالی بعد از پیوند

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح کراتینین و بررسی علائم نیاز به دیالیز

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه کنترل پلاسبو یک دوز قبل از پیوند و سپس از روز اول تا روز پنجم بعد از پیوند به صورت دو بار در روز تجویز می شود

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

در گروه مداخله استیل سیستین به صورت 600 میلی‌گرم یک دوز قبل از پیوند و سپس از روز اول بعد از پیوند دو بار در روز تا روز پنجم تجویز خواهد شد

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید لبافی نژاد

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن نفر

#### آدرس خیابان

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی دانشگاه شهید بهشتی و مرکز تحقیقات

اورولوژی و نفرولوژی بیمارستان شهید لبافی نژاد

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر نفر

#### آدرس خیابان

پاسداران، خیابان پایدار فرد، نبش بوستان نهم، بیمارستان شهید

لبافی نژاد

شهر

تهران

#### ردیف بودجه

کد بودجه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

#### 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

مرکز تحقیقات بیماری‌های کلیوی و مجاری ادراری

#### آدرس خیابان

پاسداران ، بوستان نهم ، مرکز تحقیقات پیوند کلیه بیمارستان

شهید لبافی نژاد

#### شهر

تهران

#### کد پستی

1666677951

#### تاریخ تایید

1392/12/22, 2014-03-13

#### کد کمیته اخلاق

20

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پیوند کلیه

#### ICD-10

Z94.0

#### توصیف کد ICD-10

Kidney transplant status

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح ادراری و پلاسمای NGAL

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از پیوند، روز 1 و روز 5 بعد از انجام پیوند

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

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

عنوان منبع مالی

دانشکده داروسازی دانشگاه شهید بهشتی و مرکز تحقیقات اورولوژی  
و نفرولوژی بیمارستان شهید لبافی نژاد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

عطیه مدرسی

موقعیت شغلی

دستیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تقاطع بزرگراه نیایش و خیابان ولیعصر، دانشکده داروسازی شهید

بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3704 8887 21 98+

فکس

ایمیل

Atieh.modaresi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شهید لبافی نژاد و دانشکده داروسازی دانشگاه شهید

بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن نفر، زهرا صحرایی

موقعیت شغلی

استاد، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

پاسداران بیمارستان شهیدلبافی نژاد، تقاطع نیایش و ولی عصر،

دانشکده داروسازی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3704 8887 21 98+

فکس

ایمیل

Nafar@sbm.ac.ir, sahraei@sbm.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی