پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي روند تغييرات بيومارکر نشانگر عملکرد کليه پيوندی (NGAL) با مصرف داروی ان استيل سيستئين در بيماران دريافت کننده پيوند از دهنده دچار مرگ مغزی

چکیده پروتکل

چکیده

ین مطالعه با هدف بررسی اثر تجویز داروی استیل سیستئین بر تاخیر عملکرد کلیه پیوندی و پیامدهای زودرس پیوند در بیماران دریافت کننده پیوند کلیه از دهنده دچار مرگ مغزی انجام میگیرد. 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 پلاسمایی انگل، مارکر بیانگر تاخیر در عملکرد کلیه پیوندی در زمانهای معین اندازه گیری خواهد شد. ریسک فاکتورهای تاخیر در عملکرد کلیه و اثر داروی استیل سیستئین در کاهش آن مورد برررسی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140902146 93N4**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-09, ۱۳۹۳/۰۹/۱۸

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

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-21, ۱۳۹۴/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي روند تغييرات بيومارکر نشانگر عملکرد کليه پيوندی (NGAL) با مصرف داروی ان استيل سيستئين در بيماران دريافت کننده پيوند از دهنده دچار مرگ مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي روند تغييرات بيومارکر نشانگر عملکرد کليه پيوندی با مصرف داروی ان استيل سيستئين در بيماران دريافت کننده پيوند 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 هایپراگزالوري؛ حساسیت به داروهاي سولفونامیدي؛ پنل 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

مصداق 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 سویه 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 بیماری های کلیوی و مجاری ادراری
آدرس خیابان
پاسداران ، بوستان نهم ، مرکز تحقیقات پیوند کلیه بیمارستان شهید لبافی نژاد
شهر
تهران
کد پستی
1666677951
تاریخ تایید
2014-03-13, ۱۳۹۲/۱۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
20

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیوند کلیه
کد ICD-10
Z94.0
توصیف کد ICD-10
Kidney transplant status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح ادراری و پلاسمایی NGAL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از پیوند، روز 1 و روز 5 بعد از انجام پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

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 سیستئین به صورت 600 میلیگرم یک دوز قبل از پیوند و سپس از روز اول بعد از پیونددو 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

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
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عطیه مدرسی
موقعیت شغلی
دستیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تقاطع بزرگراه نیایش و خیابان ولیعصر، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8887 3704
فکس
ایمیل
Atieh.modaresi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان شهید لبافی نژاد و دانسکده داروسازی دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن نفر، زهرا صحرائی
موقعیت شغلی
استاد، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پاسداران بیمارستان شهیدلبافی نژاد ،تقاطع نیایش و ولی عصر، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8887 3704
فکس
ایمیل
Nafar@sbmu.ac.irz.sahraei@sbmu.ac.ir
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