

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## بررسی مقایسه ای سمیت کلیوی رژیم های دارویی با دوز بالا و دوز رایج کلیستین با پایش سطوح بیومارکرهای جدید آسیب حاد کلیوی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

ورود مجدد کلیستین، یک آنتی بیوتیک قدیمی، به دلیل افزایش شیوع جهانی عفونت های بیمارستانی با ارگانیزم های گرم منفی مقاوم به چندین دارو منجر به انجام مطالعات تکمیلی در خصوص فارماکوکینتیک این دارو و پیشنهاد رژیم درمانی جدید شد. این رژیم شامل دریافت دوز لودینگ 9 میلیون واحد و دوز نگهدارنده 4.5 میلیون واحد هر 12 ساعت می شود، در مقایسه با دوز قدیمی 1-2 میلیون واحد هر 8 ساعت. نگرانی در مورد سمیت کلیوی این دوزهای بالا منجر به طراحی این مطالعه با هدف مقایسه سمیت کلیوی این دو رژیم شد. 40 بیمار کاندید درمان وارد مطالعه شده و در دو گروه رندومایز می شوند، یک گروه رژیم با دوز بالا و یک گروه رژیم با دوز پایین را دریافت می کنند، نمونه های خونی در روز یک (قبل از دریافت دوز اول)، روز 3، 5، 7 و 10 گرفته سرم جداسازی شده و در دمای 70 - درجه سانتیگراد نگهداری می شود. در نهایت سطح سیستاتین سی و NGAL در دو گروه اندازه گیری و مقایسه می شود.

آدرس ایمیل  
z.sahraei@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-20, ۱۳۹۴/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای سمیت کلیوی رژیم های دارویی با دوز بالا و دوز رایج کلیستین با پایش سطوح بیومارکرهای جدید آسیب حاد کلیوی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای سمیت کلیوی رژیم های دارویی با دوز بالا و دوز رایج کلیستین با پایش سطوح بیومارکرهای جدید آسیب حاد کلیوی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کاندید شدن برای دریافت درمان با کلیستین؛ حداقل 7 روز دریافت درمان با کلیستین؛ سن بین 18 تا 65 سال معیارهای خروج: نارسایی مزمن کلیه، نارسایی حاد کلیه (GFR < 60)؛ > 35 BMI؛ عدم رضایت بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014090614693N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-09-2014, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا صحرایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3704 8887 21 98+

دارو  
کد ICD-10  
B99  
توصیف کد ICD-10  
Other and unspecified infectious diseases

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
سطح سرمی سیستماتین سی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روز اول (قبل از دریافت اولین دوز) و روزهای 3، 5، 7 و 10 درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت بیوشیمیائی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
تغییرات در کراتینین سرم و GFR  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ده روز اول درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اندازه‌گیری GFR بر اساس معادله Cockcroft gault

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
بروزرسانی 1395/5/20: Neutrophil gelatinase-associated lipocalin (NGAL)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بروزرسانی 1395/5/20: روزهای 1، 3، 5، 7 و 10  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بروزرسانی 1395/5/20: روش الیزا

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
در گروه دریافت کننده دوز بالا بیماران دوز لودینگ 9 میلیون واحد و دوز نگهدارنده 4.5 میلیون واحد از کلیستین هر 12 ساعت دریافت می‌کنند. نمونه‌های خونی در روز یک (قبل از دریافت دوز اول)، روزهای 3، 5، 7 و 10 گرفته سرم جداسازی شده و در دمای 70 - درجه سانتیگراد نگهداری می‌شود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**  
در گروه دوز پایین 2 میلیون واحد کلیستین هر 8 ساعت دریافت می‌شود. نمونه‌های خونی در روز یک (قبل از دریافت دوز اول)، روز 3، 5، 7 و 10 گرفته سرم جداسازی شده و در دمای 70 - درجه سانتیگراد نگهداری می‌شود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40  
**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**  
دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**آدرس خیابان**  
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تاریخ تایید**  
2014-01-21، 1392/11/01  
**کد کمیته اخلاق**  
268

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
بیماران مبتلا به عفونت‌های بیمارستانی با ارگانیزم‌های مقاوم به چند دارو  
**کد ICD-10**  
B96.1

### توصیف کد ICD-10

Klebsiella pneumoniae [K. pneumoniae] as the cause of diseases classified to other chapters

### 2

**شرح**  
بیماران مبتلا به عفونت‌های بیمارستانی با ارگانیزم‌های مقاوم به چند دارو  
**کد ICD-10**  
A41.8

### توصیف کد ICD-10

Other specified sepsis

### 3

**شرح**  
بیماران مبتلا به عفونت‌های بیمارستانی با ارگانیزم‌های مقاوم به چند

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا صحرایی

آدرس خیابان

شهر

تهران

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0118 8820 21 98+

فکس

ایمیل

atefeh.ordooei.j@gmail.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

دکتر زهرا صحرایی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0118 8820 21 98+

فکس

ایمیل

z.sahraei@sbmu.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جمشید سلام زاده

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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه اردوئی جوان

موقعیت شغلی

رزیدنت داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها