

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر ضد التهابی آزیترومايسين در اهدا کننده کلیه و تاثیر آن بر کلیه پیوندی بیماران

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین اثر ضد التهابی آزیترومايسين در اهدا کننده کلیه و تاثیر آن بر عملکرد کلیه پیوندی است. معیارهای ورود به مطالعه شامل این موارد می باشند: تمامی بیماران انتخابی جهت نفرکنومی به عنوان دهنده (زننده یا کاداور). موارد خروج شامل اعتیاد به مواد مخدر مصرف داروی دیگر؛ حساسیت به خانواده آزیترومايسين و اختلالات قلبی عروقی شدید می باشد. در این مطالعه که به صورت دوسوکور انجام خواهد شد؛ بیماران به روش تصادفی سازی Random permutation block به دو گروه تقسیم می شوند. 1- گروه آزیترومايسين: به دهنده کلیه شامل زننده یا کاداور یک گرم آزیترومايسين 24 ساعت قبل عمل تجویز خواهد شد. 2- گروه پلاسبو: به این بیماران این گروه یک گرم پلاسبو 24 ساعت قبل عمل تجویز خواهد شد. از بیماران رضایت نامه جهت شرکت در طرح تحقیقاتی گرفته خواهد شد. مدت زمان پیگیری بیماران در این مطالعه 12 هفته خواهد بود. در این مدت عوارض جانبی احتمالی در بیماران ثبت خواهد شد. ویزیت ها در فواصل روز قبل از عمل، 24، 48 و 96 ساعت بعد از عمل در گیرنده و دهنده و 30 روز و 90 روز بعد از عمل پیوند در گیرنده صورت خواهد گرفت. پیامد اولیه ارزیابی عملکرد کلیه پیوندی (بر حسب GFR)، پیامد ثانویه درد در دهنده و پیامد سوم ارزیابی فاکتورهای التهابی در گیرنده و دهنده خواهد بود.

مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5259 3352 13 98+

آدرس ایمیل

urc@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/04/01, 2016-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/01/01, 2018-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ضد التهابی آزیترومايسين در اهدا کننده کلیه و تاثیر آن بر کلیه پیوندی بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ضد التهابی آزیترومايسين در اهدا کننده کلیه و تاثیر آن بر کلیه پیوندی بیماران

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: اهدا کننده زننده یا مرده؛ ثبت رضایت شرکت در مطالعه توسط اهدا کننده و یا خانواده جسد معیارهای خروج از مطالعه: اجزای آلرژیک یا حساسیت به مارک های مختلف از آزیترومايسين؛ بیماری پزشکی شدید مانند بیماری قلب، کبد، کلیه، خون، تنفسی، سیستم قلبی و عروقی، روانی و یا دیگر بیماری های شدید در اهدا کننده؛ مصرف داروهای دیگر از جمله خانواده ماکرولیدها؛ مشارکت در پژوهشهای بالینی دیگر در همان زمان

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201606141853N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/06/15, 05-09-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/06/15, 2016-09-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپاوش فلاحتکار

نام سازمان / نهاد

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36
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

تصادفی سازی بیماران در این مطالعه به روش Random
Permutation Block (بلوک جایگشت تصادفی) انجام می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

میدان گاز، بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه

شهر

رشت

کد پستی

41938-93345

تاریخ تایید

1395/04/01, 2016-06-21

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1395.105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عملکرد کلیه پیوندی

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان فیلتراسیون گلومرولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 روز، 2 روز، 4 روز، 30 روز و 90 روز پس از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول Cockcroft-Gault

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 روز، 2 روز، 4 روز، 30 روز و 90 روز پس از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت بالینی براساس معاینه، شرح حال و یافته‌های پاراکلینیک

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد در دهنده کلیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 روز، 2 روز و 4 روز پس از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجه استاندارد اندازه‌گیری درد (VAS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول آزیترومايسين 1 گرمی، 24 ساعت قبل از عمل

نفرکتومی، ساخت ایران

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول پلاسبو 1 گرمی، 24 ساعت قبل از عمل

نفرکتومی، ساخت ایران

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مجتبی تیموری (رزیدنت اورولوژی)

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیاوش فلاحکار

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات ارولوژی

شهر

رشت

ردیف بودجه

10506

کد بودجه

32

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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**

مرکز تحقیقات ارولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجتبی تیموری

موقعیت شغلی

دستیار اورولوژی/همکار طرح

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات ارولوژی

شهر

رشت

کد پستی

41448-95655

تلفن

5259 3352 13 98+

فکس

5259 3352 13 98+

ایمیل

urc1384@yahoo.com; mojtaba_teimoori@yahoo.com

آدرس صفحه وب**نام کامل فرد مسوول**

دکتر غلامرضا مختاری

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی گیلان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات ارولوژی

شهر

رشت

کد پستی

41448-95655

تلفن

5259 3352 13 98+

فکس

5259 3352 13 98+

ایمیل

gh.mokhtari@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات ارولوژی

نام کامل فرد مسوول

سمانه اسماعیلی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد/کارشناس پژوهشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات ارولوژی

شهر

رشت

کد پستی

41448-95655

تلفن

5259 3352 13 98+

فکس

5259 3352 13 98+

ایمیل

urc1384@yahoo.com

آدرس صفحه وب**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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات ارولوژی