

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر ان استیل سیستین در مقایسه با دارونما بر بیومارکهای التهابی در پیلونفریت حاد کودکان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

تجویز آنتی اکسیدانها با مهار پروسه های منجر به تشدید التهاب، در کنترل علائم و نیز مشکلات تاخیری ناشی از پیلونفریت حاد و مزمن با نتایج درمانی مطلوبی همراه بوده اند. با توجه به مطرح بودن ان استیل سیستین (NAC) به عنوان یک آنتی اکسیدان قوی و با توجه به ایمن بودن (safty) این دارو و عوارض جانبی مشابه یا حتی کمتر از دارونما، این مطالعه با هدف ارزیابی تاثیر این دارو بر روی بیومارکهای التهابی و علائم بالینی عفونت پیلونفریت حاد در کودکان طراحی گردید. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سوبه کور با کنترل دارونما اجرا خواهد شد. جمعیت مورد مطالعه شامل 64 بیمار 1 تا 16 سال مراجعه کننده به مرکز مفید (بخشهای عفونی و نفرولوژی) با تشخیص قطعی و محتمل پیلونفریت حاد می باشد. پس از گروه بندی تصادفی بیماران، بیماران بر طبق وزن تحت دوزینگ ان استیل سیستین قرار میگیرند که به یک گروه قرص جوشان ان استیل سیستین و به گروه دیگر پلاسبو داده خواهد شد. نتایج درمان بر اساس اندازه گیری میزان پروکلسیتونین سرم، CRP و شمارش لکوسیتی در روز اول قبل از تجویز دارو (baseline) و روز پنجم پس از تجویز دارو سنجیده خواهد شد. بروز عوارض احتمالی نیز در هر دو گروه ثبت خواهد گردید. بیماران علاوه بر داروی مورد مطالعه رژیم دارویی آنتی میکروبیال روتین خود را دریافت خواهند نمود.

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی دانشکده داروسازی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6097 1273 31 98+

#### آدرس ایمیل

j.salamzadeh@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات عفونی اطفال (بیمارستان مفید)، دانشکده داروسازی شهید بهشتی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/10/11, 2014-01-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/20, 2014-03-11

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر ان استیل سیستین در مقایسه با دارونما بر بیومارکهای التهابی در پیلونفریت حاد کودکان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر قرص ان استیل سیستین بر عفونت ادراری کودکان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود به مطالعه: گروه سنی 1سال تا 16 سال؛ علائم به نفع پیلونفریت (بر طبق گایدلاین مرکز در صورتی که کودک ترکیبی از معیارهای قید شده در راهنمای تشخیصی مربوطه را به گونه ای داشت که در گروه عفونت ادراری "قطعی" یا "محتمل" فرار می گرفت وارد مطالعه خواهد شد) شرایط خروج از مطالعه: سن کمتر از 1 سال یا بیشتر از 16 سال داشته باشد؛ بر طبق گایدلاین مرکز در هیچ یک از گروه های عفونت ادراری قطعی یا محتمل نتواند فرار گیرد؛ بیماری عفونی یا التهابی دیگری (حاد یا مزمن) به جز پیلونفریت داشته باشد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013112015465N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-01-2014, 1392/11/01

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/11/01, 2014-01-21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهرا علامه

نام سازمان / نهاد

**متغیر پیامد اولیه****فاز مطالعه**

3

**1****شرح متغیر پیامد**

پروکلستونین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از دادن قرص، پنج روز پس از دادن قرص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش پروکلستونین سرم

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

این مطالعه به صورت کار آزمایشی بالینی تصادفی شده سه سوپه کور (بیمار، تجویز کننده، معاینه کننده و کسی که پیامدها را ثبت و اندازه گیری میکند و آنالیزور آماری) با کنترل دارونما اجرا خواهد شد. با توجه به اینکه دارو و دارونما از لحاظ شکل، رنگ، بو، مزه، سرعت انحلال و... بسیار به هم شبیه هستند و نمی توان بین آنها افتراقی قائل شد، در نتیجه بیمار، تجویز کننده، معاینه کننده و کسی که پیامدها را ثبت و اندازه گیری میکند، Blind هستند. برای تحویل به بیماران کد گذاری این داروها توسط فرد دیگری به جز تجویز کننده و ثبت کننده پیامدها و آنالیزور آماری انجام خواهد گرفت. کدها به صورت اعداد 1-64 هستند.

**2****شرح متغیر پیامد**

CRP

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از تجویز دارو و 5 روز بعد از شروع دارو درمانی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش خون (سرم)

**3****شرح متغیر پیامد**

شمارش لکوسیتها در خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از تجویز دارو و 5 روز بعد از شروع دارو درمانی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش خون

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

عوارض احتمالی (تهوع، استفراغ، طعم بد دارو و بوی سولفور،

استوماتیت، آبریزش بینی، برونکواسپاسم، هموپتیزی، فارنژیت، سردرد،

سرگیجه، گیجی، تب و لرز، راش، کهیر و عوارض دیگر)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه و پرسش از بیمار

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

قرص ان استیل سیستین جوشان 600 میلی گرمی، دوزینگ بر اساس

وزن، به مدت 5 روز بیماران بیشتر از 30 کیلوگرم ← 900 میلیگرم در

روز (یک و نیم قرص جوشان). بیماران کمتر از 30 کیلوگرم و بیشتر از

8.5 کیلوگرم ← 600 میلیگرم در روز. بیماران کمتر از 8.5 کیلوگرم ←

70 mg/kg در روز

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

قرص پلاسبو ان استیل سیستین جوشان 600 میلی گرمی، دوزینگ بر

اساس وزن، به مدت 5 روز بیماران بیشتر از 30 کیلوگرم ← 900

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده داروسازی

**آدرس خیابان**

خیابان ولیعصر پایین تر از چهار راه نیایش

**شهر**

تهران

**کد پستی****تاریخ تایید**

1392/05/01, 2013-07-23

**کد کمیته اخلاق**

246

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

پیلونفریت حاد

**کد ICD-10**

N10

**توصیف کد ICD-10**

میلیگرم در روز (یک و نیم قرص جوشان). بیماران کمتر از 30 کیلوگرم و بیشتر از 8.5 کیلوگرم ← 600 میلیگرم در روز. بیماران کمتر از 8.5 کیلوگرم ← 70 mg/kg در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید بخشهای عفونی و نفرولوژی

نام کامل فرد مسوول

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

معاون پژوهشی دانشکده

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، پایین تر از چهارراه نیایش، دانشکده داروسازی

شهید بهشتی

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

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات عفونی اطفال بیمارستان مفید

نام کامل فرد مسوول

مرکز تحقیقات عفونی اطفال

آدرس خیابان

خیابان شریعتی - بالاتر از حسینیه ارشاد - بیمارستان کودکان مفید

- مرکز تحقیقات عفونی اطفال

شهر

تهران

ردیف بودجه

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

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات عفونی اطفال بیمارستان مفید

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

زهرا علامه

موقعیت شغلی

دستیار داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی خیابان

ولیعصر پایین تر از چهارراه نیایش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6097 1273 31 98+

فکس

ایمیل

Zahra\_allameh@yahoo.comzahraallameh@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

زهرا علامه

موقعیت شغلی

دستیار داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی خیابان ولیعصر پایین تر از چهار راه نیایش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6097 1273 31 98+

فکس

ایمیل

zahra\_allameh@yahoo.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