

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی کارایی سیلیمارین در پیشگیری از بروز سمیت کلیوی ناشی از جنتامایسین در بیماران بستری در بیمارستان امام رضا (ع) و ولی عصر (عج) بیرجند

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین کارایی سیلیمارین در پیشگیری از سمیت کلیوی ناشی از جنتامایسین در بیماران بستری در بیمارستان امام رضا (ع) و ولی عصر (عج) بیرجند

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و درمان، دوسویه کور، تصادفی شده به روش بلوکی جابجایی

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی چندمرکزی، تصادفی و دوسوکور و کنترل شده توسط دارونما در دو مرکز درمانی-آموزشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بیرجند شامل بیمارستان امام رضا (ع) و بیمارستان ولی عصر (عج)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند که اندیکاسیون مصرف جنتامایسین سیستمیک (تزریقی) به مدت حداقل 7 روز برای آنان تشخیص داده شده باشد با شرایط زیر: پایدار بودن بیمار از لحاظ همودینامیکی تمایل به شرکت در مطالعه دریافت جنتامایسین به صورت داخل وریدی یا عضلانی به مدت حداقل 1 هفته عدم وجود سابقه تأیید شده نارسایی حاد کلیه عدم وجود سابقه تأیید شده بیماری مزمن کلیه عدم مصرف جنتامایسین به صورت وریدی یا عضلانی طی 14 روز گذشته عدم مصرف سیلیمارین به صورت خوراکی طی یک روز گذشته عدم وجود سابقه تأیید شده مینی بر بروز واکنشهای حساسیتی به دنبال مصرف خوراکی سیلیمارین عدم دریافت همزمان داروها یا ترکیبات با اثر آنتی اکسیدانی عدم دریافت همزمان داروهایی با سمیت کلیوی بالا وجود تحمل خوراکی به داروها

گروه های مداخله

دو گروه درمان و کنترل به بیماران هر دو گروه بر اساس پروتکل درمانی، جنتامایسین تزریقی داده خواهد شد. ولی در بیماران گروه درمان، در کنار و تا مادامی که جنتامایسین تجویز می شود، قرص سیلیمارین مربوط شرکت گل دارو (لیورگل) به میزان 140 میلی گرم سه بار در روز به صورت خوراکی تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین کارایی سیلیمارین در پیشگیری از افزایش سطح سرمی کراتینین ناشی از جنتامایسین، کاهش GFR، بروز نکروز حاد توبولی (ATN) و اختلالات الکترولیتی ناشی از جنتامایسین.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

SNG

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161010030246N3
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 21-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایمان کریم زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4128 3242 71 98+

آدرس ایمیل

karimzadee@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی کارایی سیلیمارین در پیشگیری از بروز سمیت کلیوی ناشی از جنتامایسین در بیماران بستری در بیمارستان امام رضا (ع) و ولی عصر

(عج) بیرجند

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی کارآیی سیلیمارین در پیشگیری از بروز سمیت کلیوی ناشی از جنتامایسین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- پایدار بودن بیمار از لحاظ همودینامیکی تمایل به شرکت در مطالعه دریافت جنتامایسین به صورت داخل وریدی یا عضلانی به مدت حداقل 1 هفته عدم وجود سابقه تأیید شده نارسایی حاد کلیه عدم وجود سابقه تأیید شده بیماری مزمن کلیه عدم مصرف جنتامایسین به صورت وریدی یا عضلانی طی 14 روز گذشته عدم مصرف سیلیمارین به صورت خوراکی طی یک روز گذشته عدم وجود سابقه تأیید شده مبنی بر بروز واکنشهای حساسیتی به دنبال مصرف خوراکی سیلیمارین عدم دریافت همزمان داروها یا ترکیبات با اثر آنتی اکسیدانی نظیر ویتامین C، ویتامین E یا ویتامین A عدم دریافت همزمان داروهایی با سمیت کلیوی بالا وجود تحمل خوراکی به داروها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروههای کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیشبینی شده: 60

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 6

نمونه گیری از ادرار و خون (5 میلی لیتر) بیماران قبل از شروع مصرف دارو (روز صفر) و در روزهای 1، 2، 3، 5 و 7 درمان با جنتامایسین انجام خواهد شد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کارآزمایی بالینی چندمرکزی، تصادفی بلوکینگ جایگشتی و دوسوکور و کنترل شده توسط دارونما

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق اطلاعی ندارد دارویی که به بیمار می دهد که دارونما هست و یا داروی اصلی. از طرفی شرکت کننده (بیمار) نیز از اینکه دارویی که به او داده می شود اطلاعی ندارد داروی اصلی است یا دارونما.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز شیراز-

خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- طبقه

هفتم - معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1978

تاریخ تأیید

1397/04/13, 2018-07-04

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1397.330

بیماریهای (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سمیت کلیوی ناشی از جنتامایسین در بیماران بستری

کد ICD-10

A30-A49

توصیف کد ICD-10

Other bacterial diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین کارآیی سیلیمارین در پیشگیری از سمیت کلیوی ناشی از جنتامایسین از طریق اندازهگیری شاخصهای مالون دیالدهید، ارزیابی گروه های تیول، ایزوپروستان و دزوکسی گوانوزین، سطح کراتینین سرم، نیتروژن اوره سرم، غلظت سدیم، پتاسیم و منیزیم و محاسبه کسر دفعی سدیم، پتاسیم، منیزیم و اوره

مقاطع زمانی اندازه گیری

نمونه گیری از ادرار و خون (5 میلی لیتر) بیماران قبل از شروع مصرف دارو (روز صفر) و در روزهای 1، 2، 3، 5 و 7 درمان با جنتامایسین

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی و ادراری الکترولیتها، اوره و کراتینین با استفاده از دستگاه اتوآنالایزر و شاخصهای ایزوپروستان و دزوکسی گوانوزین با استفاده از روش الیزا و کیت Zell bio انجام خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروههای مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه تا مادامی که جنتامایسین تجویز می شود، قرص سیلیمارین مربوط شرکت گل دارو (لیورگل) به میزان 140 میلی گرم سه بار در روز به صورت خوراکی تجویز می شود.

طبقه بندی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران همراه با جنتامایسین، دارونما به میزان 140 میلی گرم سه بار در روز به صورت خوراکی را دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع) و ولی عصر (عج) بیرجند

نام کامل فرد مسوول

ایمان کریم زاده

آدرس خیابان

شیراز، کیلومتر 5 اتوبان شیراز-اصفهان، خیابان کارآفرین، دانشکده داروسازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7146864685

تلفن

4127 3242 71 98+

فکس

4126 3242 71 98+

ایمیل

karimzadee@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز-خیابان کریم خان زند-جنب هلال احمر

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

hashemib@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

ایمان کریم زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

شیراز - خیابان کریم خان زند - جنب هلال احمر

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7146864685

تلفن

4128 3242 71 98+

فکس

4126 3242 71 98+

ایمیل

karimzadee@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

ایمان کریم زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی، دفتر بخش داروسازی بالینی.

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71937 - 11351

کد پستی
71937-11351
تلفن
4332 3647 71 98+
فکس
4326 3647 71 98+
ایمیل
mahibirjand@sums.ac.ir

تلفن
4332 3647 71 98+
فکس
4326 3647 71 98+
ایمیل
karimzadee@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مطهره ماهی بیرجند
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
شیراز، بیمارستان نمازی، خیابان زند، میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست