

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی کارآیی ان-استیل سیستین در پیشگیری از بروز سمیت کلیوی ناشی از آمفوتریسین ب

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی این مطالعه، بررسی کارآیی ان-استیل سیستین در پیشگیری از بروز سمیت کلیوی ناشی از آمفوتریسین ب می باشد. جمعیت تحت مطالعه، 60 بیمار دریافت کننده آمفوتریسین ب می باشد که به طور تصادفی به دو گروه 30 نفری تقسیم می شوند. در طی طول مدت درمان با آمفوتریسین ب، گروه مداخله، ان-استیل سیستین به میزان 600 میلی گرم خوراکی دو بار در روز و گروه کنترل، دارونما به میزان 600 میلی گرم خوراکی دو بار در روز دریافت می کنند. اطلاعات دموگرافیک، تشخیص اولیه، بیماری های همراه و سایر داروهای مصرفی بیماران ثبت می گردد. نمونه های خون در حالت پایه (قبل از شروع تجویز آمفوتریسین ب) و سپس به صورت هفتگی در طی مدت دریافت آمفوتریسین ب از بیماران گرفته می شود. تست عملکرد کلیوی (نیترژن اوره خون و کراتینین)، الکترولیت های سرم (شامل سدیم، پتاسیم، منیزیم) اندازه گیری می شود. به علاوه، مارکرهاي جدید فعالیت کلیوی (سیستاتین C و مولکول آسیب کلیوی-1) نیز در حالت پایه، روز 7 و 14 بعد از شروع درمان با آمفوتریسین ب در سرم اندازه گیری می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107233449N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۵/۱۸, 09-08-2011

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۵/۱۸, 2011-08-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین خلیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4715 6695 21 98+

آدرس ایمیل

khalilih@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/07/01, 2011-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/07/01, 2012-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی کارآیی ان-استیل سیستین در پیشگیری از بروز سمیت کلیوی ناشی از آمفوتریسین ب

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی کارآیی ان-استیل سیستین در پیشگیری از بروز سمیت کلیوی ناشی از آمفوتریسین ب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه 1- سن بین 18-65 سال 2- پایدار بودن بیمار از لحاظ همودینامیکی (متوسط فشار خون شریانی بالای mmHg 70 و یا فشار خون سیستولی بالای mmHg 90) معیارهای خروج از مطالعه 1- سابقه نارسایی حاد یا مزمن کلیه مطابق با تعاریف مربوطه 2- در دسترس نبودن اطلاعات مرتبط با عملکرد کلیه در حالت پایه (نامشخص بودن وضعیت کلیوی در حالت پایه) 3- مصرف ان-استیل سیستین به صورت خوراکی، تزریقی یا استنشاقی در طی 1 ماه مانده به شروع مطالعه 4- سابقه تأیید شده مبنی بر بروز واکنش های ازدیاد حساسیتی به دیال مصرف خوراکی، تزریقی یا استنشاقی ان-استیل سیستین 5- دریافت همزمان داروها یا ترکیبات با اثر آنتی اکسیدانسی نظیر ویتامین C، ویتامین E یا ویتامین A

مقاطع زمانی اندازه‌گیری ابتدای درمان و سپس به صورت هفتگی نحوه اندازه‌گیری متغیر تست‌های عملکرد کلیوی (اوره و کراتینین)، الکترولیت‌های سرم و بیومارکرها (سیستاتین سی و kIM-1)	سن از سن 18 ساله تا سن 65 ساله جنسیت هر دو
متغیر پیامد ثانویه خالی	فاز مطالعه مصادق ندارد گروه‌های کور شده در مطالعه اطلاعات موجود نیست
گروه‌های مداخله	حجم نمونه کل حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60 تصادفی سازی (نظر محقق) اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
1 شرح مداخله گروه مداخله: ان-استیل سیستئین به میزان 600 میلی گرم خوراکی دو بار در روز طبقه بندی درمانی - داروها	توصیف نحوه تصادفی سازی کور سازی (به نظر محقق) دو سوپه کور
2 شرح مداخله گروه کنترل: دارونما به میزان 600 میلی گرم خوراکی دو بار در روز طبقه بندی درمانی - داروها	توصیف نحوه کور سازی دارو نما دارد
مراکز بیمار گیری	اختصاص به گروه‌های مطالعه موازی سایر مشخصات طراحی مطالعه
حمایت کنندگان / منابع مالی	کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی
1 مرکز بیمار گیری نام مرکز بیمار گیری بیمارستان امام خمینی دانشگاه علوم پزشکی تهران نام کامل فرد مسوول حسین خلیلی آدرس خیابان شهر تهران	1 کمیته اخلاق نام کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران آدرس خیابان بلوار کشاورز ، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران - طبقه ششم شهر تهران کد پستی تاریخ تایید 2011-07-23, ۱۳۹۰/۰۵/۰۱
حمایت کننده مالی نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی تهران نام کامل فرد مسوول فاطمه سعیدی آدرس خیابان میدان انقلاب دانشگاه علوم پزشکی تهران شهر تهران ردیف بودجه کد بودجه آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟ بلی عنوان منبع مالی دانشگاه علوم پزشکی تهران درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع 100 بخش عمومی یا خصوصی	کد کمیته اخلاق 90-02-33-13767
بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه	1 شرح عفونت قارچی کد ICD-10 B37, B38 توصیف کد ICD-10 Certain infectious and parasitic diseases
متغیر پیامد اولیه	1 شرح متغیر پیامد سمیت کلیوی

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین خلیلی
موقعیت شغلی
دکتری حرفه ای داروسازی، متخصص داروسازی بالینی، دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه
داروسازی بالینی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4715 6695 21 98+
فکس
ایمیل
khalilih@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ایمان کریم زاده
موقعیت شغلی
دکتری حرفه ای داروسازی، دستیار تخصصی داروسازی بالینی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی
بالینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4709 6695 21 98+

فکس

ایمیل

karimzadeh@razi.tums.ac.ir
karimzadehiman@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