

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## بررسی اثر مهار کنندگی تورین بر سمیت ناشی از درمان در بیماران تحت درمان بامتوترکسات، جنتامایسین و کاربامازپین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

جنتامایسین آنتی بیوتیک آمینوگلیکوزیدی است که بطور گسترده ای در درمان عفونتهای باکتریایی بکار می رود. با وجود موثر بودن داروی فوق در 20% بیماران علائم سمیت کلیوی ظاهر می گردد. نشان داده شده است که رادیکالهای آزاد اکسیژن در بافت قشری کلیه با مصرف جنتامایسین افزایش پیدا کرده اند. کارآیی متوترکسات، که بعنوان سیتوتوکسیک در شیمی درمانی ALL استفاده می شود، توسط عوارض جانبی و سمیت آن محدود می گردد. متوترکسات با کاهش گلوکوتائین داخل سلولی باعث کاهش قدرت سیستم آنتی اکسیدانی و افزایش حساسیت سلول در مقابل رادیکالهای آزاد می گردد. کاربامازپین داروی ضد صرع سه حلقه ای است که در درمان صرع تونیک-کلونیک ژنرالیزه و صرع پارشیل (simple & complex) بکار می رود. در بیماران تحت درمان با این دارو کاهش علامتدار گلوکوتائین مشاهده می گردد که احتمال رخ دادن استرس اکسیداتیو را طی درمان با این دارو مطرح می کند. با توجه به ارتباط بین گلوکوتائین و اثرات تخریبی داروهای فوق بر آن شدیم که مطالعه حاضر را روی تاثیر تورین (scavenger رادیکالهای آزاد) بر کاهش سمیت داروهای فوق انجام دهیم. همراه با درمان روتین نیمی از بیماران هر روز 2 گرم تورین بصورت خوراکی دریافت نموده و بقیه (گروه کنترل) پلاسبو دریافت خواهند نمود. در حین پروسه درمان هر دو گروه از نظر سمیت دارویی روی کبد، کلیه و خون بررسی شده و با هم مقایسه خواهند گردید. تعداد 6 نمونه خونی (هر دو ماه یکبار، 10 میلی لیتر در هر بار) از بیماران هر دو گروه در طی روند درمان گرفته شده و توسط اودیومتری سمیت شنوایی بیماران دریافت کننده جنتامایسین بررسی خواهد گردید.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مینا اسلامبولچیلار

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده داروسازی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7459 1337 41 98+

#### آدرس ایمیل

islambulchilarm@tbzmed.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-22, ۱۳۹۱/۰۸/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مهار کنندگی تورین بر سمیت ناشی از درمان در بیماران تحت درمان بامتوترکسات، جنتامایسین و کاربامازپین

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تورین بر سمیت متوترکسات، جنتامایسین و کاربامازپین

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود به مطالعه: درمان با متوترکسات (ابتلا به ALL) یا درمان با جنتامایسین یا درمان با کاربامازپین خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به آسم، سیگاری، معتاد به مواد مخدر و بیماران با سابقه حساسیت دارویی فوت

### سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138812123482N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۶/۱۸, 09-09-2010

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۶/۱۸, 2010-09-09

Other disorders of the nervous system

**متغیر پیامد اولیه****1**

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 نمونه خونی، هر دو ماه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روشهای بیوشیمیایی

**2**

شرح متغیر پیامد

تعداد کل لوکوسیتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 نمونه خونی، هر دو ماه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روشهای بیوشیمیایی

**3**

شرح متغیر پیامد

□-TNF

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد 6 نمونه خونی - هر دو ماه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روشهای بیوشیمیایی

**4**

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 نمونه هر 2 ماه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روشهای بیوشیمیایی

**5**

شرح متغیر پیامد

نیتروژن اوره خونی (BUN)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 نمونه خون هر 2 ماه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روشهای بیوشیمیایی

**6**

شرح متغیر پیامد

آلانین آمینوترانسفراز (ALT)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1**

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز- خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی تبریز- معاونت

پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

8919

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

شرح

Acute Lymphoblastic Leukemia

کد ICD-10

C81-C96

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasms, stated or presumed to be primary, of lymphoid, haematopoietic and related tissue

**2**

شرح

عفونتهای باکتریال تحت درمان با جنتامایسین

کد ICD-10

A30-A49

توصیف کد ICD-10

6 نمونه خون هر 2 ماه یکبار  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
روشهای بیوشیمیایی

**7**

**شرح متغیر پیامد**  
آسیارتات آمینوترانسفراز (AST)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
6 نمونه خونی هر 2 ماه یکبار  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
روشهای بیوشیمیایی

**8**

**شرح متغیر پیامد**  
مایلوپراکسیداز (MPO)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
6 نمونه خون هر 2 ماه یکبار  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
روشهای بیوشیمیایی

**9**

**شرح متغیر پیامد**  
مالون دی آلدئید (MDA)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
6 نمونه خونی هر 2 ماه یکبار  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
روشهای بیوشیمیایی

**10**

**شرح متغیر پیامد**  
گلوکوتیون (GSH)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
6 نمونه خون هر 2 ماه یکبار  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
روشهای بیوشیمیایی

**11**

**شرح متغیر پیامد**  
هماتوکریت  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
6 نمونه خونی ، هر دومه یکبار  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
روشهای بیوشیمیایی

**12**

**شرح متغیر پیامد**  
تعداد پلاکت  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
6 نمونه خونی ، هر دومه یکبار  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
روشهای بیوشیمیایی

**13**

**شرح متغیر پیامد**  
تورین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
6 نمونه خونی ، هر دومه یکبار

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
روشهای بیوشیمیایی

**14**

**شرح متغیر پیامد**  
قدرت شنوایی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
3 بار ( پایه، زمان ترخیص، پایان مطالعه)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اودیومتری

**15**

**شرح متغیر پیامد**  
تستهای عملکرد کبد (LFT)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
6 نمونه خون هر 2 ماه یکبار  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
روشهای بیوشیمیایی

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
عوارض جانبی دارویی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هر 2 ماه یکبار  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
شرح حال گیری و معاینه

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**  
تجویز پلاسبو (کنترل)  
**طبقه بندی**  
دارو نما

**2**

**شرح مداخله**  
تجویز تورین خوراکی 2 گرم در روز ( مداخله)  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز تحقیقات هماتولوژی و انکولوژی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر ایرج اسودی

**آدرس خیابان**

نشانی: تبریز - خیابان دانشگاه -نرسیده به ایستگاه ستاره شناسی  
-مرکز تحقیقات هماتولوژی و انکولوژی دانشگاه علوم پزشکی  
تبریز  
**شهر**

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده داروسازی

**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمدرضا قندفروش ستاری

**موقعیت شغلی**  
PhD کلینیکال توکسیکولوژی/ استادیار

**سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تبریز- خیابان دانشگاه- دانشکده داروسازی

**شهر**  
تبریز

**کد پستی**  
**تلفن**  
2252 1337 41 98+

**فکس**  
**ایمیل**  
mrgsuk@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده داروسازی

**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمدرضا قندفروش ستاری

**موقعیت شغلی**  
PhD کلینیکال توکسیکولوژی / استادیار

**سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تبریز خیابان دانشگاه - داشگاه تبریز - دانشکده داروسازی گروه فارماکولوژی و سم شناسی

**شهر**  
تبریز

**کد پستی**  
**تلفن**  
2252 1337 41 98+

**فکس**  
**ایمیل**  
mrgsuk@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده داروسازی

**نام کامل فرد مسوول**  
میثا اسلامبولچیلار

**موقعیت شغلی**  
پزشک- دانشجوی PhD سم شناسی

**سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تبریز دانشگاه علوم پزشکی دانشکده داروسازی گروه فارماکولوژی و سم شناسی

**شهر**  
تبریز

**کد پستی**  
**تلفن**

**2****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی و گرمسیری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مجتبی ورشوچی

**آدرس خیابان**  
نشانی: تبریز - خیابان دانشگاه- بیمارستان امام رضا (ع)- بخش عفونی

**شهر**  
تبریز

**3****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز تحقیقات علوم اعصاب

**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر هرمز آبرملو

**آدرس خیابان**  
نشانی: تبریز - خیابان دانشگاه- بیمارستان امام رضا (ع)

**شهر**  
تبریز

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر رشیدی- معاونت پژوهشی دانشگاه

**آدرس خیابان**  
تبریز- خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی تبریز- معاونت پژوهشی

**شهر**  
تبریز

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**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

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

فکس  
ایمیل  
islambulchilarm@tbzmed.ac.ir ,  
islambulchilar.mina@gmail.com  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه