

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 گلوکاتینون 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 گلوکاتینون مشاهده می گردد که احتمال رخ دادن استرس اکسیداتیو را طی درمان با این دارو مطرح می کند. با توجه به ارتباط بین گلوکاتینون 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 دوما 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

۱۳۸۹/۰۷/۰۱, 2010-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۸/۰۱, 2012-10-22

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: IRICT138812123482N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۶/۱۸, 2010-09-09

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

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

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

3

شرح

صرع

کد ICD-10

G90-G99

توصیف کد ICD-10

Other disorders of the nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 نمونه خونی ، هر دوماه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روشهای بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد کل لوکوسیتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 نمونه خونی ، هر دوماه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روشهای بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد

TNF- α

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد 6 نمونه خونی - هر دوماه 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

روشهای بیوشیمیایی

6 نمونه خون هر 2 ماه یکبار
نحوه اندازه گیری متغیر
روشهای بیوشیمیایی

7

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

8

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

9

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

10

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون (GSH)
مقاطع زمانی اندازه گیری
6 نمونه خون هر 2 ماه یکبار
نحوه اندازه گیری متغیر
روشهای بیوشیمیایی

11

شرح متغیر پیامد
هماتوکریت
مقاطع زمانی اندازه گیری
6 نمونه خونی ، هر دوماه یکبار
نحوه اندازه گیری متغیر
روشهای بیوشیمیایی

12

شرح متغیر پیامد
تعداد پلاکت
مقاطع زمانی اندازه گیری
6 نمونه خونی ، هر دوماه یکبار
نحوه اندازه گیری متغیر
روشهای بیوشیمیایی

13

شرح متغیر پیامد
تورین
مقاطع زمانی اندازه گیری
6 نمونه خونی ، هر دوماه یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر
روشهای بیوشیمیایی

14

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

15

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

متغیر پیامد ثانویه

1

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

گروه های 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 مسؤول
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 قنندفروش 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 قنندفروش 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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
مینا 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فکس

ایمیل

islambulchilarm@tbzmed.ac.ir ,

islambulchilar.mina@gmail.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی