

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی پیامدهای بالینی و سطح سرمی مروینم در بیماران با نارسایی حاد کلیوی تحت درمان با دو رژیم متفاوت دوزینگ

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

1- بررسی پیامدهای بالینی و سطح سرمی مروینم در بیماران با نارسایی حاد کلیوی تحت درمان با دو رژیم متفاوت دوزینگ 2- تعیین درصد بیمارانی که در دو رژیم استاندارد و تنظیم شده بر اساس کلیترنس کراتینین به پاسخ بالینی مناسب و سطح خونی تراف قابل قبول می رسند

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی و تصادفی سازی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام حسین تهران انجام خواهد شد. تمام بیماران وارد شده در مطالعه تا 48 ساعت اول دوز استاندارد مروینم را دریافت کرده و سپس نمونه خون جهت سنجش غلظت پیک و تراف از بیماران گرفته می شود و پس به شکل رندم در دو گروه قرار می گیرند که یک گروه دارو بدون تنظیم دوز تا پایان درمان دریافت می کند و گروه دیگر بر اساس عملکرد کلیوی تنظیم دوز می شود و در بین روزهای پنج تا هفت درمان مجدد نمونه خون جهت سنجش غلظت پیک و تراف دارو گرفته می شود و روزانه پایش غلایم بالینی بیمار جهت بررسی پاسخگویی به درمان انجام می گیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- نیاز به درمان با مروینم 2- حداقل افزایش 1.5 برابری سطح کراتینین از سطح پایه یا حداقل افزایش بیش از 0.3mg/dl سطح کراتینین یا حداقل کاهش بیش از 25 درصد از GFR یا میزان دفع ادرار کم تر از 0.5ml/kg/h برای بیش از 6 ساعت 3- سن بالاتر از 18 سال

گروه های مداخله

تمام بیماران تا 48 ساعت اول دوز استاندارد مروینم را دریافت کرده و پس به شکل رندم در دو گروه قرار می گیرند که یک گروه دارو بدون تنظیم دوز تا پایان درمان دریافت می کند و گروه دیگر بر اساس عملکرد کلیوی تنظیم دوز می شود

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمایی مروینم ، غلایم بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160412027346N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۲۹ , 19-01-2019

آخرین بروز رسانی: 19-01-2019 , ۱۳۹۷/۱۰/۲۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
19-01-2019 , ۱۳۹۷/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شادی ضیائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3704 8887 21 98+

آدرس ایمیل

shadiziaie@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-01-21 , ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21 , ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی پیامدهای بالینی و سطح سرمی مروینم در بیماران با نارسایی حاد کلیوی تحت درمان با دو رژیم متفاوت دوزینگ

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی اثر بخشی و سطح مروینم در نارسایی حاد کلیوی"

هدف اصلی مطالعه

N17
توصیف کد ICD-10
Acute kidney failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح خونی مروینم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری سطح خونی مروینم نیم ساعت قبل و یک ساعت پس از
انفوزیون در روز سوم و روز پنجم تزریق دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه HPLC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علائم بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار Clinical Pulmonary infection Score

2

شرح متغیر پیامد
سرم کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متد آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت‌کننده مروینم با دوز یک گرم سه بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت‌کننده مروینم با دوز تنظیمی بر اساس سطح
کراتینین روزانه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسؤول

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نارسایی حاد کلیوی دریافت‌کننده مروینم سن بالاتر از 18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه نارسایی مزمن کلیوی دریافت‌دهنده دیالیز مزمن یا اورژانسی سابقه
تشنج سابقه حساسیت به بتالاکتام ها بارداری و شیردهی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادف سازی بلوک (سایز بلوک: 4) با استفاده از نرم افزار آماری

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع بزرگراه نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تأیید

1397/03/07, 2018-05-28

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1397.038

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی حاد کلیوی

کد ICD-10

رضوان حسن پور
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر نرسیده به تقاطع نیایش دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
3704 8887 21 98+
ایمیل
Hassanpour@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نیما نادری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر نرسیده به تقاطع نیایش دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
0077 8820 21 98+
فکس
ایمیل
naderi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رضوان حسن پور
موقعیت شغلی

رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر نرسیده به تقاطع نیایش دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
3704 8887 21 98+
ایمیل
Hassanpour@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رضوان حسن پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر نرسیده به تقاطع نیایش دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
3704 8887 21 98+
ایمیل
Hassanpour@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رضوان حسن پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر نرسیده به تقاطع نیایش دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
3704 8887 21 98+
ایمیل
Hassanpour@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در پایان مطالعه کلیه داده‌های بیماران پس از غیرقابل شناسایی کردن

آن‌ها و با انجام آنالیز آماری ذکر شده در روش کار، گزارشات لازم

استخراج می‌شود و سپس با نگارش مقاله انتشار آن انجام می‌گیرد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محقق مسئول، پزشک درمانگر، محققین شاغل در موسسات

دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

صرفاً با اجازه محقق مسئول و یا مراجع قانونی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محقق مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

طی نامه نگاری مکتوب با محقق مسئول و بررسی شرایط

سایر توضیحات