

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

ارزیابی اثربخشی N - استیل سیستئین در پیشگیری از سمیت کلیوی ناشی از ونکومایسین

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

در صورت مشاهده پاسخ مثبت، پیشنهاد استفاده از داروی استیل سیستئین در بیماران دریافت کنند و ونکومایسین تزریقی جهت کاهش خطر بروز سمیت کلیوی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان الزهرا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام شد. بیمارانی که به هر دلیل ونکومایسین دریافت می کردند و معیارهای ورود به مطالعه را داشتند، بطور تصادفی، در دو گروه دارو (ان-استیل سیستئین) و کنترل قرار گرفتند. ونکومایسین در ابتدا با دوز 15 میلی گرم بر کیلوگرم داخل وریدی هر 12 ساعت تجویز شد و بدنال آن، دوز برای رسیدن به سطح تراف 10 تا 15 میلی گرم بر لیتر تعدیل شد. بیماران گروه دارو، 600 میلی گرم دوبار در روز بمدت 10 روز دریافت نمودند که همزمان با ونکومایسین شروع شد، درحالی که بیماران گروه کنترل، تنها ونکومایسین دریافت نمودند. سطح سرمی کراتینین و نیترژن اوره خون و کلیرانس کراتینین و حجم ادرار 12 ساعته، قبل از شروع مداخله، یک روز در میان در طول مداخله و 12 ساعت پس از آخرین دوز ونکومایسین در روز دهم برای عمه بیماران ثبت شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن < 18 سال؛ دریافت ونکومایسین به مدت حداقل 5 روز؛ کلیرانس کراتینین < 60 میلی لیتر در دقیقه؛ عدم ابتلا به پروتئینوری و/یا همآچوری؛ عدم ابتلا به هر بیماری کلیوی؛ عدم استفاده از هر داروی نفروتوکسیک دیگر

گروه های مداخله

گروه دارو: دریافت ان - استیل سیستئین 600 میلی گرم دوبار در روز در کنار ونکومایسین گروه کنترل: دریافت ونکومایسین به تنهایی

متغیرهای پیامد اصلی

کراتینین سرمی، نیترژن اوره خون؛ کلیرانس کراتینین؛ حجم ادرار 12 ساعته؛ تعداد بیماران دچار آسیب حاد کلیوی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150721023282N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۳۰, 19-02-2019

آخرین بروز رسانی: 19-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
19-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول سلطانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7067 3792 31 98+

آدرس ایمیل

soltani@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/07/01, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/12/29, 2018-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1396/07/01, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1396/12/29, 2018-03-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1396/12/29, 2018-03-20

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی N - استیل سیستئین در پیشگیری از سمیت کلیوی ناشی از ونکومایسین

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی تأثیر N - استیل سیستئین در پیشگیری از اختلال کلیوی ناشی از ونکومایسین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درمان با وانکومایسین حداقل به مدت 5 روز کلیرانس کراتینین (ClCr) $> 60 \text{ ml/min}$ (بر اساس فرمول MDRD)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 179

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی جدول اعداد تصادفی اعداد زوج: گروه دارو؛

اعداد فرد: گروه کنترل

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1394/03/07, 2015-05-28

کد کمیته اخلاق

294065

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شرح مداخله

گروه مداخله: ان-استیل سیستین، 600 میلی گرم، دوبار در روز،

بمدت 10 روز، خوراکی

طبقه بندی

سمیت کلیوی ناشی از ونکومایسین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کراتینین سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2، 4، 6، 8 و 10 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

2

شرح متغیر پیامد

نیترژن اوره خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2، 4، 6، 8 و 10 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

3

شرح متغیر پیامد

کلیرانس کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2، 4، 6، 8 و 10 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول کوکروفت - گالت

4

شرح متغیر پیامد

حجم ادرار 12 ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2، 4، 6، 8 و 10 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیسه ادرار

5

شرح متغیر پیامد

تعداد بیماران دچار آسیب حاد کلیوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

رسول سلطانی

آدرس خیابان

خیابان صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

soltani@pharm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-83461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

soltani@pharm.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رسول سلطانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان باغ دریاچه، پلاک 20

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8176776161

تلفن

5537 3786 31 98+

ایمیل

soltani@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رسول سلطانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان باغ دریاچه، پلاک 20

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8176776161

تلفن

5537 3786 31 98+

فکس

0011 3668 31 98+

ایمیل

soltani@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رسول سلطانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان باغ دریاچه، پلاک 20

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8176776161

تلفن

+98 31 3786 5537

ایمیل

soltani@pharm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد