پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
درصورت مشاهد پاسخ مثبت، پیشنهاد استفاده از داروی استیل سیستئین در بیماران دریافت کنند ونکومایسین تزریقی جهت کاهش خطر بروز سمّیت 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 بدنبال 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 نیتروژن 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 هماچوری؛ عدم ابتلا به هر بیماری کلیوی؛ عدم استفاده از هر داروی نفروتوکسیک دیگر

گروه‌های 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؛ نیتروژن 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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رسول سلطانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 7067
آدرس ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۷/۰۱ ,2017-09-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۱۲/۲۹ ,2018-03-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۶/۰۷/۰۱ ,2017-09-23
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۶/۱۲/۲۹ ,2018-03-20
تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۳۹۶/۱۲/۲۹ ,2018-03-20

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی N - استیل سیستئین در پیشگیری از سمّیت 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 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
2015-05-28, ۱۳۹۴/۰۳/۰۷
کد کمیته اخلاق
294065

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
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
نیتروژن 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

شرح مداخله
گروه مداخله: ان-استیل سیستئین، 600 میلی گرم، دوبار در روز، بمدت 10 روز، خوراکی
طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
مصداق 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
+98 31 3620 2020
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
+98 31 3668 0048
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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
+98 31 3786 5537
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
+98 31 3786 5537
فکس
+98 31 3668 0011
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 درپاچه، 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
توجیه/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