

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## بررسی اثر مصرف ویتامین ای بر سمیت کلیوی داروی کلیستین در درمان عفونت‌های مقاوم گرم منفی

### چکیده پروتکل

۱۳۹۸/۰۲/۲۸, 2019-05-18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا صحرایی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3704 8887 21 98+

##### آدرس ایمیل

z.sahraei@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۹, 2020-03-19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف ویتامین ای بر سمیت کلیوی داروی کلیستین در درمان عفونت‌های مقاوم گرم منفی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف ویتامین ای بر سمیت کلیوی داروی کلیستین

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

##### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. کاندید شدن برای دریافت کلیستین به دلیل ابتلا به عفونت خونی با کشت مثبت خون از ارگانیزم گرم منفی مقاوم به چند دارو و حساس به کلیستین
2. ابتلا به پنومونی و دارای کشت مثبت ترشحات تراشه از

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر ویتامین ای بر سمیت کلیوی کلیستین

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده و بستری در بیمارستان لقمان حکیم

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه مورد مطالعه در این پژوهش شامل بیماران مراجعه کننده و بستری در بیمارستان لقمان حکیم و مبتلا به عفونت خونی با کشت مثبت خون از ارگانیزم گرم منفی مقاوم به چند دارو، بیماران مبتلا به پنومونی و دارای کشت مثبت ترشحات تراشه از ارگانیزم گرم منفی مقاوم به چند دارو، بیماران مبتلا به عفونت مجاری ادراری به واسطه ارگانیزم گرم منفی مقاوم به چند دارو و همچنین مننژیت به واسطه ارگانیزم گرم منفی مقاوم به چند دارو که کاندید دریافت داروی کلیستین باشند، است.

#### گروه‌های مداخله

بیماران به جهت پیشگیری از بروز سمیت حاد کلیوی کلیستین و همچنین بررسی میزان بهبودی سمیت حاد کلیوی این دارو، ویتامین ای را به فرم آلفا-توکوفرول با دوز 400 واحد بین المللی در روز به صورت همزمان با داروی کلیستین دریافت خواهند کرد همچنین بیماران گروه کنترل داروی کلیستین را بدون دریافت ویتامین ای در زمان مطالعه دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان کراتینین سرم؛ میزان نیتروژن اوره خون؛ سرعت فیلتراسیون گلومرولی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130917014693N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۲۸, 18-05-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۲/۲۸, 18-05-2019

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

ارگانسیم گرم منفی مقاوم به چند دارو و حساس به کلیستین 3. ابتلا به عفونت مجاری ادراری و دارای کشت مثبت از ارگانسیم گرم منفی مقاوم به چند دارو و حساس به کلیستین 4. ابتلا به مننژیت و دارای کشت مثبت از مایع مغزی نخاعی از ارگانسیم گرم منفی مقاوم به چند دارو و حساس به کلیستین 6. دریافت داروی کلیستین حداقل به مدت یک هفته

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
نارسایی مزمن کلیوی نارسایی حاد کلیوی دریافت داروی آمفوتریسین بی دریافت داروی آسکوربیک اسید به صورت وریدی خونریزی فعال بارداری فوت بیمار

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: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این مطالعه برای بیماران با استفاده از رایانه به صورت دریافت کد برای هر گروه (1= گروه آ و 2= گروه ب) برای هر بیمار متوالی انجام می‌پذیرد. بیماران در بلاک‌های با جمعیت 10 نفر تقسیم بندی می‌شوند که هر بلاک شامل 5 بیمار از گروه دریافت کننده ویتامین ای و 5 بیمار از گروه کنترل می‌باشد.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تایید

1397/11/09, 2019-01-29

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1397.207

1

شرح

سمیت کلیوی داروی کولیستین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و سپس روزانه تا اتمام دریافت کلیستین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد

سرعت فیلتراسیون گلوبولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و سپس روزانه تا اتمام دریافت کلیستین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول کاکگرافت گالت

3

شرح متغیر پیامد

نیترژن اوره خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و سپس روزانه تا اتمام دریافت کلیستین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

4

شرح متغیر پیامد

میزان برونده ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و سپس روزانه تا اتمام دریافت کلیستین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری میزان ادرار بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله، داروی ویتامین ای را به فرم آلفا-

توکوفرول با دوز روزانه 400 واحد بین المللی به صورت دریافت 4

قرص جویدنی ویتامین ای 100 واحدی که توسط خود بیمار جویده شده

و یا در صورت عدم امکان بلع توسط بیمار، کوییده شده و به همراه آب

از طریق Nasogastric tube دریافت خواهند کرد. ویتامین ای به

صورت همزمان در روزهای دریافت داروی کلیستین حداقل به مدت 7

روز به بیماران گروه مداخله داده می‌شود  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**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

**2**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: بیماران گروه کنترل ویتامین ای را به همراه کلیستین دریافت خواهند کرد  
**طبقه بندی**  
غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان لقمان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر زهرا صحرايي، استادیار داروسازی بالینی  
**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان کارگر جنوبی، چهارراه لشگر، خیابان مخصوص  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1991953381  
**تلفن**  
5000 5102 21 98+  
**ایمیل**  
zahra.sahraei@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر امید مرادی  
**موقعیت شغلی**  
دستیار تخصصی داروسازی بالینی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
خیابان ولیعصر، پایین از چهارراه نیاش، دانشکده داروسازی شهید بهشتی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1991953381  
**تلفن**  
0118 8820 21 98+  
**ایمیل**  
O\_moradi@outlook.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر نیما نادری  
**آدرس خیابان**  
خیابان ولیعصر-تقاطع بزرگراه نیاش-دانشکده داروسازی شهید بهشتی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1991953381  
**تلفن**  
0118 8820 21 98+  
**ایمیل**  
zahra.sahraei@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر زهرا صحرايي  
**موقعیت شغلی**  
استادیار داروسازی بالینی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
عفونی  
**آدرس خیابان**  
خیابان ولیعصر، پایین از چهارراه نیاش، دانشکده داروسازی شهید بهشتی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1991953381  
**تلفن**

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

0209 8820 21 98+

ایمیل

zahra.sahraei@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امید مرادی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، پایین از چهارراه نیایش، دانشکده داروسازی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

0118 8820 21 98+

ایمیل

O\_moradi@outlook.com

## 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامدهای اصلی بیماران پس از غیرقابل شناسایی کردن به اشتراک گذاشته خواهد شد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به داده‌ها 6 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین پس از بررسی توسط فرد مسئول مطالعه اجازه دسترسی به داده‌ها را خواهند داشت

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

انجام هرگونه آنالیز بر روی داده‌ها صرفاً با اجازه نویسنده مسئول امکان پذیر خواهد بود

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

نویسنده مسئول

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارسال درخواست فرد، امکان دسترسی توسط نویسنده مسئول ارزیابی شده و در صورت امکان اجازه دسترسی به داده‌ها خواهد داده شد

### سایر توضیحات