

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی میزان شیوع افزایش عملکرد کلیه و سطوح خونی مروینم با دو رژیم متفاوت دوزینگ در بیماران بدحال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان شیوع افزایش عملکرد کلیه و سطوح خونی مروینم با دو رژیم متفاوت دوزینگ در بیماران با افزایش عملکرد کلیه

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی مداخله ای تصادفی قبل و بعد از مداخله به صورت کور نشده

نحوه و محل انجام مطالعه

در روز اول مطالعه بیماران با استفاده از سیستم های ارزیابی ریسک بروز افزایش عملکرد کلیه، شامل (Augmented renal clearance) و (ARC) Augmented renal clearance in trauma intensive Care (ARCTIC) مورد بررسی قرار گرفته و برای بیماران با ریسک بالا ادرار 12 ساعته جهت تعیین کلیترنس کراتینین در روزهای صفر، سه، هفت، ده و چهارده بستری ارسال خواهد شد و بیماران با کلیترنس 130 میلی لیتر در دقیقه و بالاتر وارد مطالعه خواهند شد. برای بیمارانی که مروینم با دوز 3 گرم در روز (یک گرم سه بار در روز) بر اساس نظر پزشک معالج تجویز می شود بعد از گذشت 24 ساعت نمونه خونی جهت سنجش سطح خونی مروینم یک ساعت پس از اتمام انفوزیون (غلظت پیک) و نیم ساعت قبل از دریافت دوز بعدی (غلظت تراف) جمع آوری خواهد شد. سپس تنظیم دوز برای بیماران انجام خواهد شد و به دوز 6 گرم در روز (دو گرم سه بار در روز) افزایش خواهد یافت. مجدداً 24 ساعت پس از دریافت مروینم با دوز جدید نمونه خونی جهت سنجش سطح خونی پیک و تراف مروینم جمع آوری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سرم کراتینین 0.7 میلی گرم در هر دسی لیتر و پایین تر، امتیاز بررسی میزان آسیب ارگان 4 و پایین تر، امتیاز افزایش عملکرد کلیه 7 و بالاتر، امتیاز افزایش عملکرد کلیه در مراقبت های تروما 7 و بالاتر، کلیترنس کراتینین 12 ساعته 130 میلی لیتر در دقیقه و بیشتر شرایط عدم ورود: سن کمتر از 18 سال، بارداری و شیردهی

گروه های مداخله

بیماران ابتدا مروینم (روناک دارو) با دوز یک گرم سه بار در روز به شکل انفوزیون 4 ساعته دریافت کرده و سپس به 2 گرم سه بار در روز افزایش داده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمایی مروینم

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120703010178N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۱۸, 07-02-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۱۸, 07-02-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۱۸, 2020-02-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد سیستانی زاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0087 8820 21 98+

آدرس ایمیل

sistanizadm@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

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 میزان شیوع افزایش عملکرد کلیه و سطوح خونی مروینم با دو

رژیم متفاوت دوزینگ در بیماران بدحال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

افزایش عملکرد کلیه و غلظت سرمی مروینم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سرم کراتینین 0.7 میلی گرم در هر دسی لیتر و پایین تر امتیاز بررسی آسیب ارگانی 4 و پایین تر امتیاز افزایش عملکرد کلیه 7 و بالاتر امتیاز افزایش عملکرد کلیه در مراقبت های تروما 7 و بالاتر کلیرنس کراتینین 12 ساعته 130 میلی لیتر در دقیقه و بیشتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی سن زیر 18 سال

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده های داروسازی و پرستاری دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تقاطع نیایش ولیعصر دانشکده داروسازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تاریخ تایید

2018-05-28, 1397/03/07

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1398.164

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افزایش عملکرد کلیه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی مروینم

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ساعت پس از اتمام انفوزیون و نیم ساعت قبل از تزریق دوز بعدی

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه HPLC

2

شرح متغیر پیامد

سرم کراتینین

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه از ابتدای ورود به مطالعه تا روز چهاردهم مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه آزمایشگاهی، روش کالریمتری

3

شرح متغیر پیامد

حجم ادرار

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 0 و 3 و 7 و 10 و 14 بعد از ورود به مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

بگ جمع آوری ادرار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه بیمارانی که براساس محاسبه کلیرنس با استفاده از جمع آوری ادرار 12 ساعته، کلیرنس کراتینین 130 میلی لیتر بر دقیقه و بالاتر داشته و داروی مروینم (ساخت کارخانه روناک دارو، ایران) را دریافت کنند، وارد مطالعه می شوند. ابتدا بیمارانی دوز استاندارد داروی مروینم یعنی 1 گرم سه بار در روز را به صورت انفوزیون چهار ساعته دریافت می کنند. پس از سپری شدن 24 ساعت که دارو به سطح خونی ثابت می رسد، دو نمونه خونی، یک ساعت پس از اتمام انفوزیون و نیم ساعت قبل از دریافت دوز بعدی مروینم، از بیمارانی گرفته می شود. سپس افزایش دوز به دو گرم سه بار در روز داده شده و مجدد بعد از 24 ساعت، یک ساعت پس از اتمام انفوزیون و نیم ساعت قبل از دریافت دوز بعدی مروینم نمونه خونی گرفته می شود. سطح خونی مروینم در نمونه های خونی با متود HPLC تعیین خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

محمد سیستانی زاد

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، محله نظام آباد، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

9032 3437 21 98+

ایمیل

info@ehmc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران-اوین-جنب بیمارستان طالقانی-دانشکده

پزشکی-طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717434

تلفن

9951 2243 21 98+

ایمیل

mpd@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

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد سیستانی زاد

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی/دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

بزرگراه نیایش دانشکده داروسازی گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

0118 8820 21 98+

ایمیل

sistanizadm@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد سیستانی زاد

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

بزرگراه نیایش دانشکده داروسازی شهید بهشتی گروه داروسازی

بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

0118 8820 21 98+

ایمیل

Sistanizadm@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

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بزرگراه نیایش دانشکده داروسازی گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

0118 8820 21 98+

ایمیل

Hassanpour@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست