پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی میزان شیوع افزایش عملکردی کلیه و سطوح خونی مروپنم با دو رژیم متفاوت دوزینگ در بیماران با افزایش عملکردی 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 ARC) و Augmented renal clearance in trauma intensive Care (ARCTIC) مورد بررسی قرار گرفته و برای بیماران با ریسک بالا ادرار 12 ساعته جهت تعیین کلیرنس کراتینین در روزهای صفر، سه، هفت، ده و چهارده بستری ارسال خواهد شد و بیماران با کلیرنس 130میلی لیتر در دقیقه و بالاتر وارد مطالعه خواهند شد. برای بیمارانی که مروپنم 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 مروپنم 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. مجددا 24 ساعت پس از دریافت مروپنم با دوز جدید نمونه خونی جهت سنجش سطح خونی پیک و تراف مروپنم 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 , امتیازافزایش عملکرد کلیه 7 و بالاتر ,امتیاز افزایش عملکرد کلیه در مراقبت های تروما 7 و بالاتر ,کلیرنس کراتینین 12ساعته 130 میلی لیتر در دقیقه و بیشتر شرایط عدم ورود: سن کمتر از 18 سال , بارداری و شیردهی

گروه‌های مداخله

بیماران ابتدا مروپنم (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 مروپنم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120703010178N19**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 8820 0087

آدرس ایمیل

sistanizadm@sbmu.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 مروپنم با دو رژیم متفاوت دوزینگ در بیماران بدحال

عنوان عمومی کارآزمایی
افزایش عملکرد کلیه و غلظت سرمی مروپنم
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 امتیازافزایش عملکرد کلیه 7 و بالاتر امتیاز افزایش عملکرد کلیه در مراقبت های تروما 7 و بالاتر کلیرنس کراتینین 12ساعته 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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۳۹۷/۰۳/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1398.164

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افزایش عملکرد کلیه
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت پلاسمایی مروپنم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت پس از اتمام انفوزیون و نیم ساعت قبل از تزریق دوز بعدی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه HPLC

2

شرح متغیر پیامد
سرم کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه از ابتدای ورود به مطالعه تا روز چهاردهم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آزمایشگاهی ,روش کالریمتری

3

شرح متغیر پیامد
حجم ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0و3و7و10و14 بعد از ورود به مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بگ جمع آوری ادرار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 مروپنم (ساخت کارخانه روناک دارو، ایران) را دریافت کنند، وارد مطالعه می شوند. ابتدا بیماران دوز استاندارد داروی مروپنم 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 مروپنم، از بیماران 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 مروپنم نمونه خونی گرفته می شود. سطح خونی مروپنم 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
+98 21 3437 9032
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 شهیدچمران-اوین-جنب بیمارستان طالقانی-دانشکده پزشکی-طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717434
تلفن
+98 21 2243 9951
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بزرگراه نیایش دانشکده داروسازی گروه داروساز ی بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 21 8820 0118
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بزرگراه نیایش دانشکده داروسازی شهید بهشتی گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 21 8820 0118
ایمیل
Sistanizadm@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 8820 0118
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