

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر ترکیب نرمال سالین و سدیم بی‌کربنات وریدی نسبت به نرمال سالین وریدی در کاهش سمیت کلیوی ناشی از آمفوتریسین ب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر ترکیب سدیم بی‌کربنات و نرمال سالین وریدی نسبت به نرمال سالین وریدی در کاهش نفروتوکسیسته‌ی ناشی از آمفوتریسین ب

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده و حجم نمونه برابر 40 بیمار می‌باشد. در این مطالعه هیچ فاکتوری در تقسیم بندی بیماران در دو گروه دخالتی ندارد

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی و یک سویه کور (شرکت کنندگان) در مرکز درمانی-آموزشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام خواهد گرفت. نیتروژن اوره خون و سطح سرمی کراتینین برای هر بیمار به صورت یک روز در میان در طی مطالعه تعیین می‌شود (روزهای 1، 3، 5 و 7). GFR به صورت یک روز در میان با استفاده از فرمول MDRD برای هر بیمار محاسبه خواهد شد. سطح سرمی پتاسیم و منیزیم در روز 1 و 7 مداخله چک خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن بالای 15 سال، دریافت آمفوتریسین بی برای مدت حداقل 7 روز، عدم سوء سابقه بیماری‌های کلیوی (از جمله بیماری مزمن کلیوی) و همودیالیز، امضا کردن فرم رضایت آگاهانه شرایط خروج از مطالعه: نارسایی کبدی شناخته شده، نارسایی کلیه شناخته شده، آلكالوز (pH بیش از 7.5 یا سدیم بیکربنات پلاسمایی بیش از 30 meq/lit)، هیپوکلسمی، هیپوکالمی یا هیپومگنیزمی علامت دار، حساسیت و هر گونه عارضه نخواست که در پی تزریق بی‌کربنات در بیمار رخ می‌داد.

گروه‌های مداخله

گروه 1: شامل 20 بیمار که 1000 میلی‌لیتر نرمال سالین 0.9% معادل 159 mEq به صورت دو دوز منقسم (500 میلی‌لیتر) قبل و بعد از انفوزیون آمفوتریسین بی به بیماران داده می‌شود. گروه 2: شامل 20 بیمار که 500 میلی‌لیتر نرمال سالین قبل از تزریق آمفوتریسین و 1.5 ویال سدیم بی‌کربنات در 500 میلی‌لیتر دکستروز واتر، معادل همان مقدار نرمال سالین 159 mEq، بی‌کربنات سدیم به بیماران داده می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

سمیت کلیوی ناشی از آمفوتریسین ب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161010030246N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-09-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۱۷
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-09-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۱۷

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
08-09-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایمان کریم زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4128 3242 71 98+

آدرس ایمیل

karimzadee@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23، ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20، ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ترکیب نرمال سالین و سدیم بی‌کربنات وریدی نسبت به نرمال سالین وریدی در کاهش سمیت کلیوی ناشی از آمفوتریسین ب

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ترکیب نرمال سالین و سدیم بی‌کربنات وریدی نسبت به نرمال سالین وریدی در کاهش سمیت کلیوی ناشی از آمفوتریسین ب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 15 سال دریافت آمفوتریسین بی برای مدت حداقل 7 روز عدم سوء سابقه بیماری‌های کلیوی (از جمله بیماری مزمن کلیوی) و همودیالیز امضا کردن فرم رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی قلبی کلاس 3 و 4 نارسایی کبدی شناخته شده نارسایی کلیه حاد یا مزمن شناخته شده آلکالوز (pH بیش از 7/5 یا سدیم بیکربنات پلاسما بیش از 30 meq/lit) هیپوکلسمی، هیپوکالمی یا هیپومینزمی علامت دار حساسیت و هر گونه عارضه نخواستی که در پی تزریق بی‌کربنات در بیمار رخ می‌داد.

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کارآزمایی بالینی به روش تصادفی سازی ساده و یک سو به کور و بدون دارونما می‌باشد که بیمار اطلاعی نداشته است. امکان دو سو کور کردن با توجه به عدم وجود اتاق تمیز و امکانات مورد نیاز و همچنین متفاوت بودن ظاهر ظرف سدیم بیکربنات و سدیم کلراید وجود نداشته است. واحد تصادفی سازی فردی می‌باشد و روش تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی می‌باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت یک سو کور انجام گرفته است که شرکت کنندگان در این مطالعه کور هستند. امکان دو سو کور کردن با توجه به عدم وجود اتاق تمیز و امکانات مورد نیاز و همچنین متفاوت بودن ظاهر ظرف سدیم بیکربنات و سدیم کلراید وجود نداشته است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان کریم خان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تأیید

1398/05/19, 1398/02/29

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.460

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سمیت کلیوی

کد ICD-10

N10

توصیف کد ICD-10

Drug- and heavy-metal-induced tubulo-interstitial and tubular conditions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سمیت کلیوی آمفوتریسین ب به صورت دوبرابر شدن سطح سرمی کراتینین یا کاهش بیش از پنجاه درصدی در میزان فیلتراسیون گلومرولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سطح سرمی کراتینین و GFR به صورت یک روز درمیان در طی انجام مداخله اندازه‌گیری می‌گردد (روزهای 1، 3، 5 و 7).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح سرمی کراتینین با استفاده از دستگاه اتوآنالایزر

2

شرح متغیر پیامد

اختلالات الکترولیتی شامل هیپوکالمی (پتاسیم سرمی کمتر از 3 میلی اکی‌والان در لیتر)، هیپومینزمی (منیزیم سرمی کمتر از 1.2 میلی اکی‌والان در لیتر)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سطح سرمی پتاسیم و منیزیم در روز اول و آخر مداخله تعیین می‌گردد (روزهای 1 و 7).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح سرمی الکترولیتها با استفاده از دستگاه اتوآنالایزر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 20 بیمار که 500 سی‌سی نرمال سالین قبل از تزریق آمفوتریسین و 1.5 لیتر سدیم بی‌کربنات در 500 سی‌سی دکستروز واتر، معادل همان مقدار نرمال سالین 159 mEq، بی‌کربنات

سندیم به بیماران داده می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 20 بیمار که 1000 میلی لیتر نرمال سالین 0.9% معادل 159 mEq به صورت دو دوز منقسم (500 میلی لیتر) قبل و بعد از انفوزیون آمفوتریسین بی به بیماران داده می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ایمان کریم زاده
آدرس خیابان
میدان نمازی- بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7316-11351
تلفن
3647 4332 71 98+
ایمیل
karimzadehiman@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
یونس قاسمی
آدرس خیابان
شیراز-خیابان کریم خان زند- جنب هلال احمر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
3235 7282 71 98+
ایمیل
ghasemiy@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ایمان کریم زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
اکبرآباد-خیابان کارآفرین-دانشکده داروسازی-گروه داروسازی
بالینی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۴۶۸۶۴۶۸۵
تلفن
5374 3242 71 98+
ایمیل
karimzadehiman@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ایمان کریم زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
اکبرآباد-خیابان کارآفرین-دانشکده داروسازی-گروه داروسازی
بالینی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۴۶۸۶۴۶۸۵
تلفن

71348-14336

تلفن

4127 3242 71 98+

ایمیل

karimzadehiman@yahoo.com

5305 3242 71 98+

ایمیل

karimzadehiman@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

ایمان کریم زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

اکبرآباد دانشکده- دانشکده داروسازی-گروه داروسازی بالینی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد