# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

# 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 ازمطالعه**

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 گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده و حجم نمونه برابر 40 بیمار می باشد.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 می شود (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 منیزیوم در روز 1 و 7 مداخله چک خواهد شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود به مطالعه: سن بالای 15سال،دریافت آمفوتریسین‌بی برای مدت حداقل 7 روز،عدم سوء سابقه بیمارهای 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،آلکالوز (pH بیش از 7.5 یا سدیم بیکربنات پلاسمایی بیش از 30 meq/lit)، هیپوکلسمی، هیپوکالمی یا هیپومنیزمی علامت دار،حساسیت و هر گونه عارضه نخواسته که در پی تزریق بی‌کربنات در بیمار رخ می داد.

**گروه‌های مداخله**

گروه 1: شامل 20 بیمار که 1000 میلی‌لیتر نرمال سالین 0.9% معادل159 mEq به صورت دو دوز منقسم (500 میلی لیتر) قبل و بعد از انفوزیون آمفوتریسین‌بی 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 می شود.

**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: **2019-09-08, ۱۳۹۸/۰۶/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2019-09-08, ۱۳۹۸/۰۶/۱۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

ایمان کریم زاده

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 71 3242 4128

**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 15سال دریافت آمفوتریسین‌بی برای مدت حداقل 7 روز عدم سوء سابقه بیمارهای 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 5/7 یا سدیم بیکربنات پلاسمایی بیش از 30 meq/lit) هیپوکلسمی، هیپوکالمی یا هیپومنیزمی علامت دار حساسیت و هر گونه عارضه نخواسته که در پی تزریق بی‌کربنات در بیمار رخ می داد.
**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 سویه کور و بدون دارونما می باشد 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 می باشد و روش تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی می باشد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه 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

## تاییدیه 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 تایید**
2019-05-19, ۱۳۹۸/۰۲/۲۹
**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 اندازه گیری می‌گردد (روزهای 1، 3، 5 و 7).
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اندازه گیری سطح سرمی کراتینین با استفاده از دستگاه اتوآنالایزر

### 2

**شرح متغیر پیامد**
اختلالات الکترولیتی شامل هیپوکالمی (پتاسیم سرمی کمتر از 3 میلی اکی والان در لیتر)، هیپومنیزمی (منیزیوم سرمی کمتر از 1.2 میلی اکی والان در لیتر)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
سطح سرمی پتاسیم و منیزیوم در روز اول و آخر مداخله تعیین میگردد (روزهای 1 و 7).
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اندازه گیری 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 ویال سدیم بی‌کربنات در500 سی سی دکستروز واتر، معادل همان مقدار نرمال سالین 159 mEq، بی‌کربنات

سدیم به بیماران داده می شود.
**طبقه بندی**
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: شامل 20 بیمار که 1000 میلی‌لیتر نرمال سالین 0.9% معادل159 mEq به صورت دو دوز منقسم (500 میلی لیتر) قبل و بعد از انفوزیون آمفوتریسین‌بی به بیماران داده می‌شود.
**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**
+98 71 4332 3647
**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**
+98 71 7282 3235
**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
**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 شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
ایمان کریم زاده
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
اکبرآباد-خیابان کارآفرین-دانشکده داروسازی-گروه داروسازی بالینی
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
۷۱۴۶۸۶۴۶۸۵
**تلفن**
+98 71 3242 5374
**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
اکبرآباد-خیابان کارآفرین- دانشکده داروسازی -گروه داروسازی بالینی
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
۷۱۴۶۸۶۴۶۸۵
**تلفن**

+98 71 3242 5305
**ایمیل**
karimzadehiman@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
اکبرآباد دانشکده- دانشکده داروسازی-گروه داروسازی بالینی
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
71348-14336
**تلفن**
+98 71 3242 4127
**ایمیل**
karimzadehiman@yahoo.com

## 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