

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

بررسی اثر حفاظتی منیزیوم بر عملکرد کلیوی کودکان مبتلا به بدخیمی دریافت کننده کربوپلاتین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر منیزیوم بر سمیت کلیوی ناشی از کربوپلاتین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده و دارای حجم بیمار 25 نمونه در هر گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت مداخله ای بر روی کودکان مبتلا به بدخیمی دریافت کننده کربوپلاتین که در بیمارستان امیرکبیر شهر اراک بستری هستند انجام می شود. از بیمارانی که براساس تشخیص متخصص انکولوژی دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند در ابتدا رضایت آگاهانه به منظور شرکت در پژوهش گرفته می شود. سپس در مورد عوارض داروی کربوپلاتین، سمیت کلیوی آن و اثر احتمالی منیزیوم بر کاهش سمیت کلیوی برای بیماران توسط پژوهشگر (دانشجوی پزشکی) توضیحاتی داده می شود و بعد از اطمینان از رضایت و آگاهی کامل بیماران وارد مطالعه می شوند. بیماران دریافت کننده کربوپلاتین با پرتاب سکه (شیر برای گروه مداخله و خط برای گروه کنترل) به صورت تصادفی، به دو گروه دریافت کننده مکمل منیزیوم +Mg و عدم دریافت کننده منیزیوم -Mg تقسیم می شوند. در این مطالعه، قبل از دریافت کربوپلاتین، میزان کراتینین، GFR و BUN بیماران اندازه گیری می شود. میزان کراتینین، GFR و BUN هر دو گروه در روز سوم، و یک هفته بعد از اتمام شیمی درمانی اندازه گیری خواهد شد و در نهایت میزان کراتینین، GFR و BUN قبل از شروع شیمی درمانی، روز سوم شیمی درمانی و یک هفته بعد در این دو گروه مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودکان بالای 2 سال مبتلا به بدخیمی دریافت کننده کربوپلاتین شرایط عدم ورود: اختلال کلیوی با GFR کمتر از 30، دریافت داروهای پلاتینی یا داروهای نفروتوکسیک دیگر، دریافت آنتی بیوتیک

گروه های مداخله

گروه کنترل: به مدت دو هفته هر روز قبل از درمان با کربوپلاتین، به بیماران قرص دارونما داده می شود. گروه مداخله: به مدت دو هفته هر روز قبل از درمان با کربوپلاتین، به بیماران قرص منیزیوم اکسید 250 میلی گرم داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح کراتینین سرم، نیتروژن اوره خون و میزان فیلتراسیون گلومرولی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190619043948N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-04-2020، 1/23/1399

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-04-2020، 1/23/1399

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-04-2020، 1/23/1399

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه علیزاده حدادها نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7711 3333 28 98+

آدرس ایمیل

marzie.alizade@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-11-2019، 15/08/1398

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-05-2020، 15/02/1399

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر منیزیم بر سمیت کلیوی کربویلاتین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

کودکان بالای 2 سال مبتلا به بدخیمی دریافت کننده کربویلاتین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال کلیوی با GFR کمتر از 30 دریافت داروهای پلاتینی یا داروهای

نفروتوکسیک دیگر دریافت آنتی بیوتیک

سن

از سن 2 ساله تا سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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

در ابتدای پژوهش فرم جمع آوری اطلاعات دموگرافیک تکمیل خواهد

شد و در صورت دارا بودن شرایط ورود به مطالعه بیماران دریافت

کننده کربویلاتین با پرتاب سکه (شیر برای گروه مداخله و خط برای

گروه کنترل) به صورت تصادفی، به دو گروه دریافت کننده مکمل

منیزیم +Mg و عدم دریافت کننده منیزیم -Mg تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 اراک

آدرس خیابان

خیابان نادری شمالی، کوچه سپیدار، بن بست سهند، پلاک 17

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3413719451

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۵/۱۳, 2019-08-04

کد کمیته اخلاق**1****شرح**

آسیب کلیوی ناشی از داروی کربویلاتین

کد ICD-10

N14.1

توصیف کد ICD-10

Nephropathy induced by other drugs, medicaments and biological substances

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

نیتروژن اوره خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 و 7 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکترومتری

2**شرح متغیر پیامد**

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 و 7 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکترومتری

3**شرح متغیر پیامد**

میزان فیلتراسیون گلومرولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 و 7 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول شوارتز، با محاسبه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه کنترل: به مدت دو هفته هر روز قبل از درمان با کربویلاتین، به

بیماران قرص دارونما (برند جالینوس) داده می شود.

طبقه بندی

دارو نما

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: به مدت دو هفته هر روز قبل از درمان با کربویلاتین، به

بیماران قرص منیزیم اکسید 250 میلی گرم (برند جالینوس) به

صورت خوراکی داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر
نام کامل فرد مسوول
مرضیه علیزاده حدادهانیا
آدرس خیابان
خیابان نادری شمالی، کوچه سپیدار، بن بست سهند، پلاک 17
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3413719451
تلفن
7711 3333 28 98+
ایمیل
marzie.alizade@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مرضیه علیزاده حدادهانیا
آدرس خیابان
خیابان نادری شمالی، کوچه سپیدار، بن بست سهند، پلاک 17
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3413719451
تلفن
7711 3333 28 98+
ایمیل
marzie.alizade@gmail.com

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مرضیه علیزاده حدادهانیا
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی (کارورز)
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان نادری شمالی، کوچه سپیدار، بن بست سهند، پلاک 17
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3413719451
تلفن
7711 3333 28 98+
فکس
ایمیل
marzie.alizade@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مرضیه علیزاده حدادهانیا
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی (کارورز)
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان نادری شمالی، کوچه سپیدار، بن بست سهند، پلاک 17
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3413719451
تلفن
7711 3333 28 98+
فکس
ایمیل
marzie.alizade@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

ایمیل
marzie.alizade@gmail.com

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

نام کامل فرد مسوول

مرضیه علیزاده حدادهانیا

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی (کارورز)

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان نادری شمالی، کوچه سپیدار، بن بست سهند، پلاک 17

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3413719451

تلفن

7711 3333 28 98+

فکس