

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی اثربخشی N-استیل سیستئین در تسریع بهبودی نارسایی کلیه در بیماران لیتوسپیروزیس در سال ۹۸ در بیمارستان رازی قائم شهر

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی N-استیل سیستئین در کاهش متوسط سطح سرمی کراتینین در بیماران لیتوسپیروزیس

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دوسوکور و موازی می باشد که در دو گروه 32 نفری بر روی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان رازی قائم شهر انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 64 نفر از بیماران مبتلا به لیتوسپیروزیس که همزمان دچار نارسایی حاد کلیه شده باشند بر اساس تصادفی سازی بلوک بندی شده به دو گروه مساوی دریافت کننده درمان های معمول و گروه دریافت کننده N-استیل سیستئین تقسیم خواهند شد این مطالعه بصورت دوسوکور خواهد بود که در آن بیماروارزیاب نهایی نسبت به تخصیص نوع مطالعه کور خواهند بود جمعیت مورد مطالعه افراد مبتلا به لیتوسپیروزیس مراجعه کننده به بیمارستان رازی قائم شهر خواهند بود که به تشخیص قطعی بر اساس (Enzym-Linked Immonosorbent Assay (ELISA و Microscopic Agglutination Test (MAT رسیده باشند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: افراد مبتلا به لیتوسپیروزیس که بیماری آنها با روش الیزا و MAT ثابت شده باشد و دارای GFR کمتر از 60 و رضایت برای شرکت در مطالعه معیار عدم ورود: افراد دیابتی، افراد با بیماری زمینه ای کبدی، افراد با بیماری زمینه ای کلیوی و بیمارانی که در یک ماه اخیر با علائم سیسپیس بستری شده باشند

گروه های مداخله

گروه مداخله قرص N-استیل سیستئین 1200mg هر 12 ساعت به مدت 48 ساعت خوراکی دریافت می کنند و گروه کنترل هم درمان های معمول رادریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تسریع در بهبودی عملکرد کلیوی بیماران مبتلا به لیتوسپیروزیس و بهبود شاخص های آزمایشگاهی عملکرد کلیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190727044343N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۰۷, 28-07-2020

آخرین بروز رسانی: 28-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-28, ۱۳۹۹/۰۵/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

لطف اله داودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8231 4221 11 98+

آدرس ایمیل

lotfdavoodi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-05, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی N-استیل سیستئین در تسریع بهبودی نارسایی کلیه در بیماران لیتوسپیروزیس در سال ۹۸ در بیمارستان رازی قائم شهر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی N-استیل سیستئین در تسریع بهبودی نارسایی کلیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیتوسپیروزیس--نارسایی حاد کلیه

کد ICD-10

A27

توصیف کد ICD-10

Leptospirosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش متوسط سطح سرمی کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطح سرمی کراتینین در روزهای 0 و 3 و 7 پس از شروع

درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه سرم خون بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود فیلتراسیون گلومرولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0 و 3 و 7 شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه سرم خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که شماره فرد به آن تعلق می‌گیرد که تحت

درمان با ان-استیل سیستین به میزان 1200mg هر 12 ساعت به

مدت 48 ساعت بصورت خوراکی تولید داروسازی اسوه می‌باشد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که شماره‌های زوج به آنها تعلق می‌گیرد و مراقبت

های روتین دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با GFR کمتر از 60 و وارد مطالعه می‌شوند. افرادی که با الایزایا MAT

لیتوسپیروزیس آنها ثابت شده باشد. رضایت برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دایاتی از مطالعه خارج می‌شوند. افرادی بیماری زمینه ای کبدی

از مطالعه خارج می‌شوند. افرادی بیماری زمینه ای کلیوی از مطالعه

خارج می‌شوند. بیمارانی که در یکماه قبل از مراجعه با علایم سپسیس

بستری شده باشند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران به دو گروه 32 نفره تقسیم می‌شوند که هر دو

گروه درمان‌های معمول رادریافت می‌کنند و گروه مداخله علاوه بر

درمان معمول ان-استیل سیستین نیز دریافت می‌کنند و اختصاص

شماره‌های فرد و زوج به آنها به ترتیب ساعت بستری و پژوهشگر از

اینکه کدام بیمار ان-استیل سیستین دریافت می‌کند اطلاعی نداشته و

توسط پرستار داده می‌شود و بیمار و ارزیاب نهایی نسبت به نوع

تخصیص مطالعه کور خواهند بود.

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 مازندران

آدرس خیابان

معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844718

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۲/۰۷, 2020-02-26

لطف الله داوودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بیمارستان رازی قایم شهر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4765686143
تلفن
8231 4221 11 98+
ایمیل
lotfdavoodi@yahoo.com

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی قایم شهر
نام کامل فرد مسوول
لطف الله داوودی
آدرس خیابان
بیمارستان رازی قایم شهر
شهر
قایم شهر
استان
مازندران
کد پستی
4765686143
تلفن
8231 4221 11 98+
ایمیل
lotfdavoodi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
لطف اله داودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بیمارستان رازی قایم شهر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4765686143
تلفن
8231 4221 11 98+
ایمیل
lotfdavoodi@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
لطف الله داوودی
آدرس خیابان
بیمارستان رازی قایم شهر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
8231 4221 11 98+
ایمیل
lotfdavoodi@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
لطف الله داوودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بیمارستان رازی قایم شهر
شهر

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 مازندران
نام کامل فرد مسوول

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

ساری
استان
مازندران
کد پستی
4765686143
تلفن
8231 4221 11 98+
ایمیل
lotfdavoodi@yahoo.com
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)