پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی منیزیم سولفات در پیشگیری از آسیب حاد کلیوی ناشی از ترکیب ونکومایسین+پیپراسیلین-تازوباکتام

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی منیزیم سولفات در پیشگیری از آسیب حاد کلیوی ناشی از ترکیب ونکومایسین+پیپراسیلین-تازوباکتام
طراحی
این یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده برچسب باز می باشد. 54 بیمار براساس بلوکهای تصادفی شده بصورت مساوی در دو گروه منیزیم یا کنترل قرار می گیرند.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران بخش های مراقبت های ویژه مجتمع بیمارستانی امام خمینی با داشتن شرایط ورود به مطالعه به صورت تصادفی در گروه منیزیم یا کنترل قرار خواهند گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران(75-18 سال) بدون سابقه نارسایی کلیوی که کاندید دریافت رژیم ونکومایسین+پیپراسیلین-تازوباکتام به صورت تجربی یا بر اساس نتایج کشت میکروبی هستند وارد مطالعه می شوند.
گروه‌های مداخله
همه بیماران وانکومایسین به همراه پیپراسیلین-تازوباکتام دریافت خواهند نمود. بیماران گروه منیزیم، منیزیم سولفات وریدی جهت رسیدن به سطح هدف منیزیم سرمی سه میلی گرم در دسی لیتر دریافت می کنند و این سطح برای پنج روز حفظ خواهد شد. بیماران گروه کنترل به همان میزان حجم نرمال سالین دریافت می کنند. در بیماران گروه کنترل در صورت افت سطح سرمی منیزیم به کمتر از یک و هفت دهم میلی گرم در دسی لیتر در هر زمانی از طول انجام مداخله، تا بالاتر مساوی یک و هفت دهم میلی گرم در دسی لیتر تصحیح خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
بروز آسیب حاد کلیوی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
MSIVPTN
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100228003449N26**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-20, ۱۳۹۸/۰۷/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-20, ۱۳۹۸/۰۷/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-20, ۱۳۹۸/۰۷/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین خلیلی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6695 4715
آدرس ایمیل
khalilih@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
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
بررسی اثربخشی منیزیم سولفات در پیشگیری از آسیب حاد کلیوی ناشی از ترکیب ونکومایسین+پیپراسیلین-تازوباکتام

عنوان عمومی کارآزمایی
منیزیم سولفات در پیشگیری از سمیت کلیوی ونکومایسین+پیپراسیلین-تازوباکتام
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سن 18 تا 75 سال بیماران بدون سابقه نارسایی کلیه بیماران با اندیکاسیون دریافت وانکومایسین+پیپراسیلین-تازوباکتام
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه شناخته شده واکنشهاي حساسيتي به وانکومايسين و بتالاکتام ها بارداری بیماران با کلیرانس کراتینین کمتر از 60 میلی لیتر بر دقیقه
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: **54**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش بلوک های تصادفی انجام می شود. بلوک ها با توجه به حجم نمونه، نه تایی انتخاب می شوند. با استفاده از نرم افزار SAS توالی های تصادفی آماده می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 تهران
آدرس خیابان
خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تاریخ تایید
2019-09-02, ۱۳۹۸/۰۶/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.TIPS.REC.1398.080

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسیب حاد کلیوی
کد ICD-10
N17.0
توصیف کد ICD-10
Acute renal failure with tubular necrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز آسیب حاد کلیوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
افزایش در سطح سرمی کراتینین به میزان سه دهم در دسی لیتر یا بیشتر از پنجاه درصد از مقدار پایه

2

شرح متغیر پیامد
زمان بروز آسیب حاد کلیوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت زمان بروز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری در ای سیو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت روزهای بستری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه منیزیم: این بیماران علاوه بر وانکومایسین (با دوز پانزده میلی گرم بر کیلوگرم هر هشت تا دوازده ساعت) و پیپراسیلین-تازوباکتام (چهار و نیم گرم هر شش ساعت) ، منیزیم سولفات وریدی بر اساس قانون شست (هر یک گرم منیزیم باعث افزایش به میزان پانزده صدم میلی اکی والان در لیتر منیزیم سرمی می شود) جهت رسیدن به سطح هدف منیزیم سرمی سه میلی گرم در دسی لیتر دریافت می کنند. این سطح برای پنج روز حفظ خواهد شد. هر دو گرم منیزیم سولفات در پنجاه میلی لیتر نرمال رقیق و در عرض دو ساعت انفوزیون خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این بیماران علاوه بر وانکومایسین (با دوز پانزده میلی گرم بر کیلوگرم هر هشت تا دوازده ساعت) و پیپراسیلین-تازوباکتام (چهار و نیم گرم هر شش ساعت)، به همان میزان حجم نرمال سالین دریافت می کنند. در صورت افت سطح سرمی منیزیم به کمتر از یک و هفت دهم میلی گرم در دسی لیتر در هر زمانی از طول انجام مداخله،

تا بالاتر مساوی یک و هفت دهم میلی گرم در دسی لیتر تصحیح خواهد شد.نوان کنترل دریافت می کنند.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستانی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
حسین خلیلی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 2756 6119
ایمیل
khalilih@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحرائیان
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان قدس، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
02166706141
تلفن
+98 21 8898 7381
ایمیل
msahrai@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین خلیلی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 1598 6658
ایمیل
khalilih@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین خلیلی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 1598 6658
ایمیل
khalilih@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین خلیلی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
Department of Clinical Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Tehran University of Medical Sciences, 16 Azar Ave., Tehran, Iran
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 6658 1598
ایمیل
khalilih@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج مطالعه بصورت مقاله چاپ خواهد شد. پروتکل انجام مطالعه و آنالیزهای آماری مورد استفاده در مقاله لحاظ خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یکسال بعداز اتمام مطالعه اطلاعات منتشر خواهد شد و در منابع موجود خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در صورت اجازه حمایت کننده مالی، اطلاعات برای محققین دانشگاهی ، پزشکان و موسسات علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
سایر محققین می توانند نتایج مطالعه را در انجام بررسی های مروری و متاآنالیز خود استفاده نمایند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به این منظور می توانید از حسین خلیلی با اطلاعات زیر درخواست نمایید: آدرس: ایران، تهران، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی کد پستی: 1417614411 ایمیل: khalilih@tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت تقاضا، مسول علمی مطالعه بسته به نوع اطلاعات درخواستی بعد از هماهنگی با حمایت کننده مالی در عرض دو هفته به درخواست کننده پاسخ خواهد داد
سایر توضیحات