

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی اثربخشی این استیل سیستین در پیشگیری از سمیت کلیوی ناشی از کولیستین: کارآزمایی بالینی تصادفی و کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در صورت مشاهده پاسخ مثبت، پیشنهاد استفاده از داروی استیل سیستین در بیماران دریافت کنند کولیستین جهت کاهش خطر بروز سمیت کلیوی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده و کنترل شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان الزهرا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام میشود. بیمارانی که به هر دلیل کولیستین با دوز استاندارد 4/5 میلیون واحد کولیستیمات سدیم هر 12 ساعت دریافت می کردند و معیارهای ورود به مطالعه را داشتند، بطور تصادفی، در دو گروه دارو (ان-استیل سیستین) و کنترل قرار گرفتند. بیماران گروه دارو، 600 میلی گرم ان استیل سیستین دوبار در روز بمدت 10 روز دریافت نمودند که همزمان با کولیستین شروع میشود، درحالی که بیماران گروه کنترل، تنها کولیستین دریافت مینمایند. سطح سرمی کراتینین و نیتروژن اوره خون و کلیرانس کراتینین، قبل از شروع مداخله، یک روز در میان در طول مداخله و 12 ساعت پس از آخرین دوز کولیستین در روز دهم، سطح سرمی NGAL نیز قبل از شروع مداخله و 5 روز پس از شروع مداخله (قبل از تجویز دوز کولیستین) برای همه بیماران ثبت میگردد. در نهایت با استفاده از تستهای آماری، میانگین کراتینین سرمی، BUN، CrCl و NGAL سرمی در زمانهای اندازه گیری شده و نیز میزان بروز آسیب حاد کلیوی برحسب تعداد موارد هر مرحله (stage) بین دو گروه NAC و کنترل مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

50 < سن < 18 سال؛ دریافت کولیستین با دوز 5/4 میلیون واحد هر 12 ساعت؛ کلیرانس کراتینین < 90 میلی لیتر در دقیقه؛ عدم ابتلا به پروتئینوری و/یا هماچوری؛ عدم ابتلا به هر بیماری کلیوی؛ عدم استفاده از هر داروی نفروتوکسیک دیگر؛ عدم سابقه حساسیت به NAC

گروه های مداخله

گروه دارو: دریافت ان - استیل سیستین 600 میلی گرم دوبار در روز در کنار کولیستین گروه کنترل: دریافت کولیستین به تنهایی

متغیرهای پیامد اصلی

کراتینین سرمی، نیتروژن اوره خون؛ کلیرانس کراتینین؛ سطح سرمی NGAL؛ تعداد بیماران دچار آسیب حاد کلیوی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150721023282N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول سلطانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7067 3792 31 98+

آدرس ایمیل

soltani@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-18, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی این استیل سیستین در پیشگیری از سمیت کلیوی

ناشی از کولیستین: کارآزمایی بالینی تصادفی و کنترل شده

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کراتینین سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و روز 2، 4، 6، 8 و 10 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

2

شرح متغیر پیامد
نیترژن اوره خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2، 4، 6، 8 و 10 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

3

شرح متغیر پیامد
کلیرانس کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2، 4، 6، 8 و 10 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول CKD-EPI

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی NGAL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 5 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اندازه‌گیری NGAL

5

شرح متغیر پیامد
تعداد بیماران دچار آسیب حاد کلیوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر ان استیل سیستین در پیشگیری از اختلال کلیوی ناشی از کولیستین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت کولیستین با دوز 5/4 میلیون واحد هر 12 ساعت کلیرانس کراتینین ($\text{CrCl} > 90 \text{ ml/min}$) (بر اساس فرمول CKD-EPI)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال زمینه ای کلیوی دریافت سایر داروهای نفروتوکسیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک: از بلوک‌های چهارتایی استفاده خواهد شد و بیماران، براساس ترتیب‌های مشخص شده در بلوک‌ها، به دو گروه دارو و کنترل، وارد خواهند شد.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1398/05/12, 2019-08-03

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.361

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ان-استیل سیستین، 600 میلی گرم، دوبار در روز،
بمدت 10 روز، خوراکی

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول
رسول سلطانی

آدرس خیابان
خیابان صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

soltani@pharm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-83461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

soltani@pharm.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رسول سلطانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان باغ دریاچه، پلاک 20

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8176776161

تلفن

5537 3786 31 98+

ایمیل

soltani@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رسول سلطانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان باغ دریاچه، پلاک 20

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8176776161

تلفن

کد پستی
8176776161
تلفن
5537 3786 31 98+
ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir

5537 3786 31 98+
فکس
0011 3668 31 98+
ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رسول سلطانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان باغ دریاچه، پلاک 20
شهر
اصفهان
استان
اصفهان

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