# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۹

# ارزیابی کارآیی پنتوکسی فیلین در پیشگیری از بروز سمیت کلیوی ناشی از جنتامایسین در بیماران بستری در شیراز

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین کارآیی پنتوکسی فیلین در پیشگیری از سمیت کلیوی ناشی از جنتامایسین در بیماران بستری در شیراز

**طراحی**
یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور، کنترل شده توسط دارونما و تصادفی شده می باشد. حجم نمونه برابر 60 بیمار می باشد.در این مطالعه هیچ فاکتوری در تقسیم بندی بیماران در دو گروه دخالتی ندارد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**
یک کارآزمایی بالینی چندمرکزی، تصادفی و دوسوکور و کنترل شده توسط دارونما در بیمارستان های آموزشی شیراز از جمله نمازی و شهید فقیهی انجام میشود. سطح سرمی کراتینین، پتاسیم و منیزیوم قبل از شروع مصرف دارو (روز صفر) و در روزهای 1، 3، 5 و 7 درمان با جنتامایسین اندازه گیری میشود. سطح سرمی مالون دی‌الدوئید و TNF-α قبل از شروع مصرف دارو (روز صفر) و در روز 7 درمان با جنتامایسین اندازه گیری میشود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود به مطالعه: - دریافت جنتامایسین به صورت داخل وریدی یا عضلانی به مدت حداقل1 هفته - عدم وجود سابقه تائید شده نارسایی حاد یا مزمن کلیه - عدم مصرف جنتامایسین به صورت وریدی یا عضلانی طی 14 روز گذشته - عدم مصرف پنتوکسی فیلین به صورت خوراکی طی یک هفته ی گذشته - عدم وجود سابقه تائید شده مبنی بر بروز واکنشهای حساسیتی به پنتوکسی فیلین - امضا کردن فرم رضایت آگاهانه شرایط عدم ورود به مطالعه: - عدم پایداری بیمار از نظر همودینامیک - دریافت همزمان داروها یا ترکیبات با اثر آنتی اکسیدانی نظیر ویتامین C، ویتامین E یا ویتامین A - دریافت همزمان داروهایی با سمیت کلیوی بالا - عدم وجود تحمل خوراکی به داروها

**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله: شامل 30 نفر که تا مادامی که جنتامایسین تجویز می شود،قرص آهسته رهش پنتوکسی فیلین )شرکت داروسازی فارابی( به میزان 400 میلیگرم سه بار در روز به صورت خوراکی تجویز می شود. گروه کنترل: در این گروه بیماران همراه با جنتامایسین، دارونما به میزان 400 میلی گرم سه بار در روز به صورت خوراکی را دریافت خواهند نمود.

**متغیرهای پیامد اصلی**
سمیت کلیوی ناشی از جنتامایسین

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161010030246N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-08, ۱۳۹۹/۰۲/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-08, ۱۳۹۹/۰۲/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2020-05-08, ۱۳۹۹/۰۲/۱۹

**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**
2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2020-07-20, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
ارزیابی کارآیی پنتوکسی فیلین در پیشگیری از بروز سمیت کلیوی ناشی از جنتامایسین در بیماران بستری در شیراز

**عنوان عمومی کارآزمایی**
ارزیابی کارآیی پنتوکسی فیلین در پیشگیری از بروز سمیت کلیوی ناشی ازجنتامایسین
**هدف اصلی مطالعه**
پیشگیری
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سن حداقل 18 سال دریافت جنتامایسین به صورت داخل وریدی یا عضلانی به مدت حداقل1 هفته عدم وجود سابقه تائید شده نارسایی حاد یا مزمن کلیه عدم مصرف جنتامایسین به صورت وریدی یا عضلانی طی 14 روز گذشته عدم مصرف پنتوکسی فیلین به صورت خوراکی طی یک هفته ی گذشته عدم وجود سابقه تائید شده مبنی بر بروز واکنشهای حساسیتی به پنتوکسی فیلین امضا کردن فرم رضایت آگاهانه
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
عدم پایداری بیمار از نظر همودینامیک دریافت همزمان داروها یا ترکیبات با اثر آنتی اکسیدانی نظیر ویتامین C، ویتامین E یا ویتامین A دریافت همزمان داروهایی با سمیت کلیوی بالا عدم وجود تحمل خوراکی به داروها
**سن**
از سن **18 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**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 جایگشتی چهارتایی تمامی بلوک های ممکن به صورت زیر چیده می شوند: block 1 :ABAB block 2 :AABB block 3: ABBA block 4 :BBAA block 5: BABA block 6: BAAB برای انتخاب ۶۰ نفر به ۱۵ بلوک نیاز داریم. این بلوک ها را به تصادف از اعداد ۱ تا ۶ انتخاب می کنیم.به عنوان مثال اگر شماره ۶ به عنوان بلاک اول و شماره ۲ به عنوان بلوک دوم انتخاب شود، به افرادی که وارد مطالعه می شوند به ترتیب BAABAABB داده می شود.در نهایت گروه A مداخله کنترل و گروه B مداخله درمان را دریافت می کنند.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
محقق اطلاعی ندارد دارویی که به بیمار داده می شود داروی اصلی یا دارونما است. شرکت کننده( بیمار) نیز اطلاعی ندارد دارویی که به او (خانم یا آقا) داده می شود داروی اصلی یا دارونما است
**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 شیراز
**آدرس خیابان**
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز شیراز- خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- طبقه هفتم - معاونت پژوهشی و فناوری
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
711345-1978
**تاریخ تایید**
2019-07-20, ۱۳۹۸/۰۴/۲۹
**کد کمیته اخلاق**
IR.SUMS.REC.1398.762

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
سمیت کلیوی
**کد ICD-10**
N14
**توصیف کد ICD-10**
Drug- and heavy-metal-induced tubulo-interstitial and tubular conditions

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
سمیت کلیوی جنتامایسین به صورت افزایش سطح سرمی کراتینین به میزان بیش از 0.5 تا 1 میلی گرم در دسی لیتر
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
سطح سرمی کراتینین قبل از شروع مصرف دارو (روز صفر) و در روزهای 1، 3، 5 و 7 درمان با جنتامایسین اندازه گیری میشود.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اندازه گیری سطح سرمی کراتینین با استفاده از دستگاه اتوآنالایزر انجام میشود.

**2**

**شرح متغیر پیامد**
اختلال الکترولیتی هیپوکالمی (پتاسیم سرمی کمتر از 3 میلی اکی والان در لیتر)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
سطح سرمی پتاسیم قبل از شروع مصرف دارو (روز صفر) و در روزهای 1، 3، 5 و 7 درمان با جنتامایسین اندازه گیری میشود
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اندازه گیری سطح سرمی پتاسیم با استفاده از دستگاه اتوآنالایزر انجام میشود

**3**

**شرح متغیر پیامد**
اختلال الکترولیتی هیپومنیزمی (منیزیوم سرمی کمتر از 1.2 میلی اکی والان در لیتر)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
سطح سرمی منیزیم قبل از شروع مصرف دارو (روز صفر) و در روزهای 1، 3، 5 و 7 درمان با جنتامایسین اندازه گیری میشود
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اندازه گیری سطح سرمی منیزیم با استفاده از دستگاه اتوآنالایزر انجام میشود

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
سطح سرمی TNF-α
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
سطح سرمی TNF-α قبل از شروع مصرف دارو (روز صفر) و در روز 7 درمان با جنتامایسین اندازه گیری میشود.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اندازه گیری سطح سرمی TNF-α با استفاده از دستگاه اتوآنالایزر انجام میشود.

### 2

**شرح متغیر پیامد**
سطح سرمی مالون دی‌الدوئید
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
سطح سرمی مالون دی‌الدوئید قبل از شروع مصرف دارو (روز صفر) و در روز 7 درمان با جنتامایسین اندازه گیری میشود.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دازه گیری سطح سرمی مالون دی‌الدوئید با استفاده از دستگاه اتوآنالایزر انجام میشود.

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: شامل 30 نفر که تا مادامی که جنتامایسین تجویز می شود،قرص آهسته رهش پنتوکسی فیلین )شرکت داروسازی فارابی( به میزان 400 میلیگرم سه بار در روز به صورت خوراکی تجویز می شود
**طبقه بندی**
پیشگیری

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: در این گروه بیماران همراه با جنتامایسین، دارونما به میزان 400 میلی گرم سه بار در روز به صورت خوراکی را دریافت خواهند نمود
**طبقه بندی**
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان های شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
ایمان کریم زاده
**آدرس خیابان**
شیراز، کیلومتر5 اتوبان شیراز-اصفهان، خیابان کارآفرین، دانشکده داروسازی
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7146864685
**تلفن**
+98 71 3242 4127
**فکس**
+98 71 3242 4126
**ایمیل**
karimzadee@sums.ac.ir

## 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 3235 7282
**فکس**
+98 71 3235 7282
**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**
شیراز-رکن آباد-خیابان کارافرین-دانشکده داروسازی
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7146864685
**تلفن**
+98 71 3242 4128
**فکس**
+98 71 3242 4126
**ایمیل**
karimzadee@sums.ac.ir

## 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**
میدان نمازی،بیمارستان نمازی،دفتر بخش داروسازی بالینی.
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
11351 – 71937
**تلفن**
+98 71 3647 4332
**فکس**
+98 71 3647 4326
**ایمیل**
karimzadee@sums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
سید روح اله موسوی نسب
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
شیراز،بیمارستان نمازی،خیابان زند، میدان نمازی
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
71937-11351
**تلفن**
+98 71 3647 4332
**فکس**
+98 71 3647 4326
**ایمیل**
mousavinasab@sums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**پروتکل مطالعه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**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