پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر نفروپروتکتیو داروی لیکوپن در بیماران دریافت کننده وانکومایسین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر نفروپروتکتیوی داروی لیکوپن در بیماران دریافت کننده وانکومایسین
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای یک گروه مداخله و یک گروه کنترل، به صورت گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده و با حجم نمونه 60
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه روی بیماران بیمارستان الزهرا انجام شده است. افراد مورد مطالعه به طور تصادفی در دو گروه داروی لیکوپن و کنترل قرار خواهند گرفت. برای افراد گروه مورد، قرص لیکوپن mg15 یک بار در روز و برای گروه کنترل قرص پلاسبو با همان دوز، به همراه ونکومایسین تجویز خواهد شد. قبل از شروع درمان، حین درمان به صورت یک روز درمیان و نیز 12 ساعت پس از آخرین دوز ونکومایسین در روز دهم درمان با این آنتی بیوتیک، از بیماران هر دو گروه نمونه های خونی گرفته شده و سطح سرمی کراتینین و نیتروژن اوره خون اندازه گیری خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سطح کراتینین سرمی کمتر از 1.2 mg/dl در بدو ورود به مطالعه؛ کلیرانس کراتینین (ClCr) > 90 ml/min در بدو ورود به مطالعه؛ عدم ابتلا به اختلال زمینه ای کلیوی؛ عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای عامل اختلال کلیوی همچون دیابت ملیتوس و پرفشارخونی؛ سابقه بستری و عدم دریافت سایر داروهای نفروتوکسیک مثل آمینوگلیکوزیدها، آمفوتریسین B، سیکلوسپورین، تاکرولیموس و فورزماید؛ عدم دریافت سایر مکمل های آنتی اکسیدان همچون ویتامین های C و E؛ شرایط عدم ورود: سابقه آسیب حاد کلیوی؛ سابقه حساسیت به لیکوپن؛ سابقه اعتیاد تزریقی
گروه‌های مداخله
افراد مورد مطالعه به طور تصادفی در دو گروه قرار میگیرند. گروه مورد داروی لیکوپن ساخت کارخانه قرن 21 را با دوز 15 mg به صورت یک بار در روز و گروه کنترل، دارونما را که از نشاسته و لاکتوز توسط دانشکده داروسازی اصفهان ساخته شده با همان دوز لیکوپن به همراه ونکومایسین دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
کراتینین سرم؛ نیتروژن اوره خون؛ کلیرانس کراتینین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171030037093N37**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صدرا انصارپیور
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شهرکرد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3650 3487
آدرس ایمیل
st_ansari.s@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-28, ۱۳۹۹/۰۲/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-19, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر نفروپروتکتیو داروی لیکوپن در بیماران دریافت کننده وانکومایسین

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر نفروپروتکتیو لیکوپن در بیماران دریافت کننده وانکومایسین
هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سطح کراتینین سرمی کمتر از 1.2 mg/dl در بدو ورود به مطالعه
کلیرانس کراتینین (ClCr) > 90 ml/min در بدو ورود به مطالعه عدم ابتلا به اختلال زمینه ای کلیوی همچون گلومرولونفریت، بیماری کلیه پلی کیستیک، سنگ کلیوی، نفریت بینابینی، تنگی شریان کلیوی و کارسینوم کلیوی عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای عامل اختلال کلیوی همچون دیابت ملیتوس و پرفشاری خون سابقه بستری و عدم دریافت سایر داروهای نفروتوکسیک مثل آمینوگلیکوزیدها، آمفوتریسین B، سیکلوسپورین، تاکرولیموس و فورزماید و ... عدم دریافت سایر مکمل های آنتی اکسیدان همچون ویتامین های C و E

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آسیب حاد کلیوی سابقه حساسیت به لیکوپن سابقه اعتیاد تزریقی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از آنجاییکه کل حجم نمونه ۶۰ نفر می باشد؛ ۱۵ بلوک ۴ تایی تعریف گردید و ۶ حالت مختلف بلوک ها در نظر گرفته شد. سپس با تعیین اعداد تصادفی توسط کامپیوتر ترتیب بلوک ها مشخص شده و در نهایت روند بیمار گیری بر اساس توالی های بدست آمده، تعیین می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کورسازی هیچ یک از بیماران و ارزیابی کننده پیامد تا اتمام مطالعه از نوع گروه درمانی دریافتی بیماران اطلاع نداشتند. قرص های درمانی در دو گروه به صورت پک هایی سربسته با کدهای A و B قرار داشتند که به گروه A پک های حاوی کد A و به گروه B پک های با کد B اختصاص داده شد.

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تاریخ تایید

2019-05-25, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.104

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سمیت کلیوی ناشی از ونکومایسین

کد ICD-10

N14.4

توصیف کد ICD-10

Toxic nephropathy, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، حین درمان به صورت یک روز در میان و نیز 12 ساعت پس از آخرین دوز ونکومایسین در روز دهم درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فوتومتریک

2

شرح متغیر پیامد

نیتروژن اوره خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، حین درمان به صورت یک روز در میان و نیز 12 ساعت پس از آخرین دوز ونکومایسین در روز دهم درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فوتومتریک

3

شرح متغیر پیامد

کلیرانس کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، حین درمان به صورت یک روز در میان و نیز 12 ساعت پس از آخرین دوز ونکومایسین در روز دهم درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول Cockcroft-Gault

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای افراد گروه مورد، قرص لیکوپن mg15 به همراه ونکومایسین یک بار در روز تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای افراد گروه شاهد، قرص پلاسبو mg15 به همراه ونکومایسین یک بار در روز تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
سمیه حقیقی پور
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3653 1498
ایمیل
s_haghighipour@yahoo.com

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
اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
sh_haghjoo@med.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
سمیه حقیقی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3653 1498
ایمیل
s_haghighipour@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سمیه حقیقی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3653 1498
ایمیل
s_haghighipour@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سمیه حقیقی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3653 1498
ایمیل
s_haghighipour@yahoo.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