

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی اثر نفروپروتکتیو داروی لیکوپن در بیماران دریافت کننده وانکومایسین

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 سوپیه 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 15mg یک بار در روز و برای گروه کنترل قرص پلاسبو با همان دوز، به همراه وانکومایسین تجویز خواهد شد. قبل از شروع درمان، حین درمان به صورت یک روز در میان و نیز 12 ساعت پس از آخرین دوز وانکومایسین 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؛ کلیترانس کراتینین  $> 90 \text{ ml/min}$  (ClCr) 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، آموتریپسین 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

#### گروه های 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 وانکومایسین دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کراتینین سرم؛ نیتروژن اوره خون؛ کلیترانس کراتینین

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171030037093N37  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-05-2020, 1399/02/15  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-05-2020, 1399/02/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-05-04, 1399/02/15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

صدرا انصاریپور

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3487 3650 31 98+

##### 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, 1399/02/09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-19, 1400/01/30

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

شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
7346181746

تاریخ تایید  
1398/03/04, 2019-05-25

کد کمیته اخلاق  
IR.MUI.MED.REC.1398.104

**شرایط عمده ورود به مطالعه:**  
سطح کراتینین سرمی کمتر از 1.2 mg/dl در بدو ورود به مطالعه  
کلیرانس کراتینین  $(ClCr) > 90 \text{ ml/min}$  در بدو ورود به مطالعه عدم  
ابتلا به اختلال زمینه ای کلیوی همچون گلوMERولونفریت، 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 لیکوین سابقه اعتیاد

تزریقی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از آنجاییکه کل حجم نمونه 60 نفر می باشد؛ 15 بلوک 4 تایی تعریف  
گردید و 6 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 سوبه 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 یک هابی سر بسته با کدهای A و B قرار  
داشتند که به گروه A یک های حاوی کد A و به گروه B یک های با کد B  
اختصاص داده شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## بیماری های (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 اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

فوتومتریک

2

شرح متغیر پیامد

نیترژن اوره خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

فوتومتریک

3

شرح متغیر پیامد

کلیرانس کراتینین

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

فرمول Cockcroft-Gault

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: برای افراد گروه مورد، قرص لیکوپین 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

1498 3653 31 98+

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

0048 3668 31 98+

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

1498 3653 31 98+

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  
1498 3653 31 98+  
ایمیل  
s\_haghighipour@yahoo.com

7346181746  
تلفن  
1498 3653 31 98+  
ایمیل  
s\_haghighipour@yahoo.com

## فرد مسوول به روز 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

### 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