

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر آتورواستاتین بر نفروتوکسیسیته ایجاد شده توسط سیسپلاتین در بیماران تحت شیمیدرمانی تومورهای توپر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

1) تعیین سطح سرمی کراتینین، میزان فیلتراسیون گلومرولی، پتاسیم، منیزیم و اوره در بیماران دریافت کننده سیس پلاتین و بیماران دریافت کننده سیس پلاتین و آتورواستاتین و مقایسه دو گروه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، سه سوبه کور، فاز 3، تصادفی سازی به روش بلوک بندی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: بیمارستان انکولوژی امیر در دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
سه سوبه کور شامل بیمار، مراقب بهداشتی و آنالیز کننده آمار

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود به مطالعه: بیماران تازه تشخیص داده شده تومور توپر که کاندید دریافت سیس پلاتین میباشد، حداقل سنی 18 سال، حداقل میزان فیلتراسیون گلومرولی 60، کراتینین سرمی کمتر از 1.5 gr/dl، هر دو جنس خروج از مطالعه: بیماران با دریافت سیسپلاتین کمتر از 50 mg/m2 یا تجویز سیس پلاتین طی چند روز، بیماران با دریافت قبلی سیس پلاتین، نارسایی مزمن کلیه و مصرف داروهای نفروتوکسیک

#### گروههای مداخله

در هر دو گروه، قبل از تجویز سیس پلاتین مانیتول با دوز 12/5 تا 25 گرم تزریق شده سیس پلاتین در 500 سی سی سرم نرمال سالین طی یک ساعت تجویز شده و بعد از اتمام دارو سرم نرمال سالین به مقدار 1000 سی سی تجویز میشود. در گروه مداخله داروی آتورواستاتین با دوز 40 میلیگرم در روز از یکساعت قبل از سیس پلاتین مصرف شده و تا 7 روز ادامه می یابد. در گروه کنترل داروی پلاسبو به شیوه مشابه تجویز میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری سطح سرمی کراتینین، اوره، منیزیم و پتاسیم در روزهای 1، 8، 21

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140605017982N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۱۶, 05-06-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۱۶  
تعداد بروز رسانیها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۹/۰۳/۱۶, 2020-06-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نسرين نامداری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4301 1647 71 98+

##### آدرس ایمیل

namdari\_n@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۱۵, 2020-05-04

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۱۵, 2020-09-05

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آتورواستاتین بر نفروتوکسیسیته ایجاد شده توسط سیسپلاتین در بیماران تحت شیمیدرمانی تومورهای توپر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آتورواستاتین در نارسایی کلیوی ناشی از سیسپلاتین

#### هدف اصلی مطالعه

غربالگری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فارس  
کد پستی  
7186766781  
تاریخ تایید  
1397/10/24, 2019-01-14  
کد کمیته اخلاق  
IR.SUMS.MED.REC.1398.024

بیماران مورد جدید تومور توپیر که نیازمند درمان با داروی سیس پلاتین می باشند حداقل سنی 18 سال داشتن حداقل فیلتراسیون گلومرولی 60 میزان کراتینین سرمی کمتر از 1.5 باشد.  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماران با مصرف سیس پلاتین کمتر از 50 میلیگرم بر سطح بدن یا مصرف سیس پلاتین به صورت منقسم طی چند روز بیماران با شرح حال مصرف قبلی سیس پلاتین بیماران با نارسایی مزمن کلیه بیماران با مصرف داروهای نفروتوکسیک

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
**شرح**  
نفروتوکسیسیته ناشی از داروی سیس پلاتین  
**کد ICD-10**  
N17.9  
**توصیف کد ICD-10**  
Acute kidney failure, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
درصد افراد با نارسایی کلیوی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
اندازه‌گیری اوره، کراتینین، پتاسیم و منیزیم در شروع مداخله، و 8 و 20 روز بعد از شروع داروی اتورواستاتین  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اندازه‌گیری اوره، کراتینین، منیزیم و پتاسیم

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**  
**شرح مداخله**  
گروه مداخله: داروی اتورواستاتین شرکت سبحان با دوز 40 میلیگرم روزانه، یکساعت قبل از سیس پلاتین شروع شده و با همین دوز روزانه برای 7 روز ادامه می‌یابد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: در این گروه داروی پلاسبو از یکساعت قبل از تجویز سیس پلاتین شروع شده و روزانه برای 7 روز ادامه می‌یابد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**  
**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان انکولوژی امیر  
**نام کامل فرد مسوول**

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

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

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40  
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده  
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3  
نمونه خون کلات برای اوره، کراتینین، پتاسیم، منیزیم در روزهای 1 و 8 و 21 و

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوک می باشد، واحد آن فردی است. ابزار تصادفی سازی نرم افزار آماری spss version 24 می باشد. توالی تصادفی ترتیب بلوک را مشخص کرده و راندمیزاسیون توسط دستیار انجام خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران و پرستار و فردی که نتایج را آنالیز میکند در این مطالعه کور نگه داشته شده اند. داروی اتورواستاتین و پلاسبو در دو جعبه با رنگهای متفاوت تهیه شده و خود بیمار و پرستار تجویز کننده کور نگه داشته شده اند

## 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

شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، بخش پیوند مغز استخوان

#### شهر

شیراز

#### استان

استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
انکولوژی  
آدرس خیابان  
بخش پیوند مغز استخوان، شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7186766781  
تلفن  
4301 3647 71 98+  
ایمیل  
namdari\_n@sums.ac.ir

نسرین نامداری  
آدرس خیابان  
بیمارستان انکولوژی امیر، شیراز، خیابان فرهنگ شهر،  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7186766781  
تلفن  
4301 3647 71 98+  
ایمیل  
namdari\_n@sums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
نسرین نامداری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
انکولوژی  
آدرس خیابان  
بخش پیوند مغز استخوان، شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7186766781  
تلفن  
4301 3647 71 98+  
ایمیل  
namdari\_n@sums.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
معاون تحقیقات و فناوری  
آدرس خیابان  
معتونت تحقیقات و فناوری، شیراز، فلکه نمازی، دانشگاه علوم  
پزشکی شیراز  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7186766781  
تلفن  
5410 3230 71 98+  
ایمیل  
namdrai\_n@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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
نسرین نامداری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
انکولوژی  
آدرس خیابان  
بخش پیوند مغز استخوان، شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی  
شهر  
شیراز  
استان

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
نسرین نامداری  
موقعیت شغلی

فارس

کد پستی

7186766781

تلفن

4301 3647 71 98+

ایمیل

namdari\_n@sums.ac.ir

## 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