

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## تعیین غلظت پلاسمایی وریکونازول با استفاده از تکنیک HPLC و بررسی ارتباط آن با پیامدهای بالینی و عوارض جانبی دارو در بیماران مبتلا به آسپرژیلوزیس مهاجم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین غلظت پلاسمایی وریکونازول با استفاده از تکنیک کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا (HPLC) و بررسی ارتباط آن با پیامدهای بالینی و عوارض جانبی دارو در بیماران مبتلا به آسپرژیلوزیس مهاجم

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی می باشد که بر روی 24 بیمار مبتلا به آسپرژیلوزیس مهاجم که شرایط ورود به مطالعه را دارند، انجام شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان دکتر مسیح دانشوری انجام شد. برای همه بیماران جنسیت، سن، وزن، راه تجویز، بیماری های زمینه ای، پیامد بالینی، عوارض جانبی و تست های آزمایشگاهی ثبت شد. برای هر بیمار نمونه پلاسما در شرایط پایدار گرفته شده و توسط تکنیک کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا آنالیز شد.

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

بیمارانی 18 سال و بالاتر که برای عفونت آسپرژیلوزیس مهاجم قطعی، محتمل یا ممکن، وریکونازول خوراکی یا تزریقی دریافت کردند وارد مطالعه شدند. معیارهای خروج از مطالعه شامل افراد با سابقه ی آلرژی یا واکنش جدی نسبت به آزول ها، آسپرژیلوما یا آسپرژیلوزیس ربوی آلرژیک، مصرف همزمان کاربامازپین، افوبرنز، ریفامپین، سیرولیموس یا ترکیبات ارگوت، آسپرژیلوزیس مهاجم مزمن که علائم بیش از 4 هفته طول کشیده باشد، اختلال شدید عملکرد کبد (بیلی روبین تام، آلانین ترنس آمیناز، آسپارتات آمینو ترنسفراز یا آلکالین فسفاتاز بیش از 3 برابر حد طبیعی)، و دریافت درمان ضد قارچ ترکیبی می باشد.

#### گروه های مداخله

وریکونازول با دوز بارگیری 6 میلیگرم برای هر کیلوگرم دو بار در روز و دوز نگهدارنده 4 میلیگرم برای هر کیلوگرم دو بار در روز تجویز شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح پلاسمایی وریکونازول، عوارض جانبی و پیامد بالینی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151227025726N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۲۷, 16-06-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۳/۲۷, 16-06-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۲۷, 2020-06-16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فرزانه داستان

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی علوم پزشکی شهید بهشتی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5933 270 912 98+

##### آدرس ایمیل

f\_dastan@smbu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۳۰, 2017-12-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۳۰, 2019-02-19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۹/۳۰, 2017-12-21

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۱/۳۰, 2019-02-19

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۲/۲۹, 2019-03-20

#### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین غلظت پلاسمایی وریکونازول با استفاده از تکنیک HPLC و بررسی ارتباط آن با پیامدهای بالینی و عوارض جانبی دارو در بیماران مبتلا به آسپرژیلوزیس مهاجم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

پایش دارو درمان وریکونازول

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آسپرژیلوزیس ربوی مهاجم

کد ICD-10

B44.0

توصیف کد ICD-10

Invasive pulmonary aspergillosis

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح پلاسمایی وریکونازول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از گذشت حداقل 3 روز از تجویز وریکونازول (در زمان steady-state)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ارزیابی موفقیت آمیز بودن درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 7 و 14 پس از شروع درمان و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در ارزیابی پیامد بالینی منظور از درمان موفقیت آمیز به صورت کامل یا نسبی، بهبود علائم بالینی (تب، علائم عفونت، و مارکرهای التهابی) و تصویر برداری (یافته‌های CT scan یا MRI) یا ریشه کنی قارچ بود.

### 3

#### شرح متغیر پیامد

ارزیابی شکست درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 7 و 14 پس از شروع درمان و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

منظور از پایداری عفونت، وجود عفونت پس از گذشت 14 روز از درمان و منظور از بدتر شدن عفونت، بدتر شدن شواهد بالینی و تصویر برداری، وجود کشت مثبت به طور مداوم و یا مرگ ناشی از عفونت پس از گذشت بیش از 7 روز از درمان بوده است.

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و بررسی تست های آزمایشگاهی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن 18 سال و بالاتر بیمارانی که برای عفونت آسپرژیلوزیس مهاجم قطعی، محتمل یا ممکن، وریکونازول خوراکی یا تزریقی دریافت کردند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با سابقه ی آلرژی یا واکنش جدی نسبت به آزول ها آسپرژیلوما یا آسپرژیلوزیس ربوی آلرژیک مصرف همزمان کاربامازپین، افوپرنز، ریفامپین، سیرولیموس یا ترکیبات ارگوت آسپرژیلوزیس مهاجم مزمن که علائم بیش از 4 هفته طول کشیده باشد اختلال شدید عملکرد کبد (بیلی روبین تام، آلانین ترنس آمیناز، آسپارات آمینو ترنسفراز یا آلکالین فسفاتاز بیش از 3 برابر حد طبیعی) دریافت درمان ضد قارچ ترکیبی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

حجم نمونه تحقق یافته: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی؛ دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، پلاک 2660، دانشکده داروسازی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141556153

تاریخ تایید

1396/09/13، 2017-12-04

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1396.886

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: وریکونازول با دوز بارگیری 6 میلی‌گرم برای هر کیلوگرم دو بار در روز و دوز نگهدارنده 4 میلی‌گرم برای هر کیلوگرم دو بار در روز تجویز شد. برای هر بیمار، نمونه پلاسما در زمان steady-state گرفته شده و توسط روش کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا آنالیز شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مسیح دانشوری

#### نام کامل فرد مسوول

فرزانه داستان

#### آدرس خیابان

خیابان شهید باهنر، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1956944413

#### تلفن

3000 2712 21 98+

#### ایمیل

fzh.dastan@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

#### آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، دانشکده پزشکی، طبقه سوم

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1983963113

#### تلفن

23871 21 98+

#### ایمیل

mpd@sbmu.ac.ir

#### ردیف بودجه

کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

سحر یوسفیان

#### موقعیت شغلی

دکترای داروسازی

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

#### آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، پلاک 2660، دانشکده داروسازی

شهید بهشتی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

14155 -6153

#### تلفن

0118 8820 21 98+

#### ایمیل

saahar26@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

فرزانه داستان

#### موقعیت شغلی

استادیار، متخصص داروسازی بالینی

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

#### آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، پلاک 2660، دانشکده داروسازی

شهید بهشتی

#### شهر

تهران

#### استان

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### 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

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از چاپ نتایج

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

#### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور اهداف پژوهشی و مطالعات متاآنالیز

#### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر فرزانه داستان، نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرآیندی را طی می‌کند

نامه رسمی به محققین

#### سایر توضیحات

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

سحر یوسفیان

#### موقعیت شغلی

دکترای داروسازی

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

#### آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، پلاک 2660، دانشکده داروسازی

شهید بهشتی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

14155 -6153

#### تلفن

0118 8820 21 98+

#### ایمیل