

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی اثر ملاتونین و ان استیل سیستین در پیشگیری از سمیت کلیوی حاد ناشی از درمان با کلیستین در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه: کارآزمایی بالینی تصادفی و کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ملاتونین و ان استیل سیستین در پیشگیری از سمیت کلیوی حاد ناشی از درمان با کلیستین در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی و کنترل شده در 3 گروه موازی بر روی 51 بیمار (17 بیمار در هر گروه ملاتونین و ان استیل سیستین و کنترل) طراحی شد. جهت تصادفی سازی از انتخاب کارتهای ادغام شده (بر زدن کارتها) استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی به منظور ارزیابی اثر ملاتونین (قرص 3 میلی گرمی، 2 بار در روز برای 5 روز) و ان استیل سیستین (قرص 600 میلی گرمی، 2 بار در روز برای 5 روز) و مقایسه آن با گروه کنترل در پیشگیری از آسیب حاد کلیوی ناشی از کلیستین طراحی شد. این مطالعه در بیماران بستری شده در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان الزهرا اصفهان انجام می گیرد. آسیب کلیوی بر اساس تغییرات غلظت ادراری انگل و کراتینین سرمی ارزیابی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بالغ (18 سال به بالا) که کلیستین وریدی دریافت می کنند کلیرانس کراتینین بالاتر از 45 میلی لیتر در هر دقیقه بدو ورود تحمل خوراکی دارو شرایط عدم ورود: دریافت داروی کلیستین وریدی و یا ملاتونین حداقل طی 2 هفته قبل از ورود به مطالعه آسیب حاد کلیوی قبل از ورود به مطالعه

گروه های مداخله

گروه ملاتونین: تجویز قرص ملاتونین 3 میلی گرم دو بار در روز برای 5 روز گروه ان استیل سیستین: تجویز قرص ان استیل سیستین 600 میلی گرم دو بار در روز برای 5 روز گروه کنترل: مداخله ای علاوه بر اقدامات استاندارد جهت پیشگیری از آسیب کلیوی ناشی از کلیستین دریافت نمی کند

متغیرهای پیامد اصلی

سطح ادراری Neutrophil gelatinase-associated lipocalin ،
سطح سرمی کراتینین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تجویز بالای ان استیل سیستین در بیماران مورد مطالعه در بخش

مراقبت های ویژه، به علت اثرات مثبت احتمالی این دارو در کاهش انگل ادراری، می تواند عامل مخدوشگر مهمی در آنالیز نهایی نتایج مطالعه باشد. بنابراین تصمیم گرفتیم اثرات ان استیل سیستین را در گروه مجزائی در پیشگیری از سمیت کلیوی کلیستین ارزیابی کنیم.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150221021159N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شادی فرسای

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 2618

آدرس ایمیل

farsaei@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-09, ۱۳۹۷/۰۹/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین و ان استیل سیستین در پیشگیری از سمیت کلیوی حاد ناشی از درمان با کلیستین در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه: کارآزمایی بالینی تصادفی و کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین و ان استیل سیستین بر سمیت کلیوی کلیستین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالغ (18 سال به بالا) که کلیستین وریدی دریافت می کنند
کلیرانس کراتینین بالاتر از 45 میلی لیتر در دقیقه بدو ورود تحمل خوراکی دارو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت داروی کلیستین وریدی و یا ملاتونین حداقل طی 2 هفته قبل از ورود به مطالعه آسیب حاد کلیوی قبل از ورود به مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 51

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اعداد از 1 تا 51 بر روی کارت هایی به صورت مجزا یادداشت می گردند و به هر یک از گروه های ملاتونین، ان استیل سیستین و کنترل 17 کارت اختصاص داده می شود. کارت ها داخل جعبه قرار می گیرند و برای هر بیمار در بدو ورود به مطالعه، یک کارت از مجموع کارت های داخل جعبه به صورت تصادفی انتخاب می شود. متناظر با عدد نوشته شده بر روی کارت بیمار در گروه مربوطه قرار میگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

خیابان هزار چریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

داروسازی، گروه داروسازی بالینی و خدمات دارویی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تاریخ تایید

2018-12-05, ۱۳۹۷/۰۹/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1397.151

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سمیت کلیوی حاد

کد ICD-10

N17.9

توصیف کد ICD-10

Acute kidney failure, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نارسایی حاد کلیوی بر اساس تغییرات سطح ادراری Neutrophil

(gelatinase-associated lipocalin (NGAL و سطح سرمی

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری سطح ادراری NGAL و سطح سرمی کراتینین در ابتدای

مطالعه (قبل از شروع کلیستین و مداخله) و 5 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: قرص ملاتونین شرکت Nature made با دوز 3

میلی گرم از راه دهان، دو بار در روز، در همان تاریخ شروع کلیستین،

به مدت 5 روز برای بیماران تجویز می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای علاوه بر اقدامات استاندارد جهت پیشگیری از

آسیب کلیوی ناشی از کلیستین دریافت نمی کند

طبقه بندی

مصدق ندارد

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: قرص ان استیل سیستین با دوز 600 میلی گرم از راه دهان، دو بار در روز، در همان تاریخ شروع کلیستین، به مدت 5 روز برای بیماران تجویز می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
شادی فرسای
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان چهارباغ پائین، کوچه 29، پلاک 53
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8148614481
تلفن
7071 3792 31 98+
ایمیل
farsaei@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شادی فرسای
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی و خدمات دارویی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7071 3792 31 98+
ایمیل
Farsaei@pharm.mui.ac.ir

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، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
research@mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شادی فرسای
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی و خدمات دارویی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7071 3792 31 98+
ایمیل
Farsaei@pharm.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شادی فرسای

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

داروسازی، گروه داروسازی بالینی و خدمات دارویی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7071 3792 31 98+

ایمیل

Farsaei@pharm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست