پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

ارزیابی اثر بخشی ملاتونین در پیشگیری از سمیت کلیوی ناشی از ونکومایسین در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه: کارآزمایی بالینی تصادفی و کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر ملاتونین در پیشگیری از سمیت کلیوی حاد ناشی از درمان با ونکومایسین در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور، کنترل شده با پلاسبو، بر روی 41 بیمار (20 بیمار در گروه ملاتونین و 21 بیمار در گروه کنترل) انجام گردید. جهت تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان الزهرا اصفهان انجام می گیرد. این مطالعه به منظور ارزیابی اثر ملاتونین خوراکی (2 قرص 3 میلی گرمی برای 7 روز) و مقایسه آن با دارونما در پیشگیری از آسیب حاد کلیوی ناشی از ونکومایسین، بر اساس تغییرات غلظت سرمی لیپوکالین مرتبط با ژلاتیناز نوتروفیل و کراتینین طراحی شد. این مطالعه به صورت دو سویه کور می باشد، یعنی شرکت کنندگان و ارزیابان پیامد از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند، به علاوه داروهایی با ظاهر یکنواخت در گروه های ملاتونین و پلاسبو استفاده شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بالغ که ونکومایسین وریدی دریافت می کنند، کلیرانس کراتینین بزرگتر یا مساوی 45 میلی لیتر در دقیقه در بدو ورود و تحمل خوراکی دارو شرایط عدم ورود: دریافت داروی ونکومایسین وریدی و یا ملاتونین حداقل طی 2 هفته قبل از ورود به مطالعه، آسیب حاد کلیوی قبل از ورود به مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه ملاتونین: تجویز قرص ملاتونین 3 میلی گرم دو بار در روز برای 7 روز گروه کنترل: تجویز قرص پلاسبو دو بار در روز برای 7 روز

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی لیپوکالین مرتبط با ژلاتیناز نوتروفیل، سطح سرمی کراتینین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150221021159N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-27, ۱۳۹۹/۰۴/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-27, ۱۳۹۹/۰۴/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-27, ۱۳۹۹/۰۴/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شادی فرسایی

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

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر بخشی ملاتونین در پیشگیری از سمیت کلیوی ناشی از ونکومایسین در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه: کارآزمایی بالینی تصادفی و کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر بخشی ملاتونین در پیشگیری از سمیت کلیوی ناشی از ونکومایسین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالغ که ونکومایسین 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 ونکومایسین 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

حجم نمونه تحقق یافته: **41**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به هر یک از پاکتهای حاوی دارو (ملاتونین یا پلاسبو) یک کد اختصاص داده می شود و کد مربوطه بر روی کارت یادداشت می گردد. سپس از بین کارت های ادغام شده یک کارت به صورت تصادفی برای بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه، انتخاب می گردد و تخصیص آن ثبت می شود. بنابراین توالی تخصیص هر بیمار تا زمان تخصیص آن به هر گروه، پنهان خواهد ماند و هیچ کس از بیمار بعدی تخصیص شده به گروه درمان مطلع نیست. لازم به ذکر است شرکت کنندگان، مراقبین بالینی، ارزیابی کننده پیامد و جمع آوری کننده اطلاعات نسبت به کدهای اختصاص یافته بی اطلاع هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ظاهر دارو و پلاسبو یکسان می باشد. هم چنین شرکت کنندگان، مراقبین بالینی، ارزیابی کننده پیامد و جمع آوری کننده اطلاعات نسبت به کدهای تخصیص شده به هر گروه بی اطلاعند.

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

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2018-10-25, ۱۳۹۷/۰۸/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.3.861

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی حاد کلیوی

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 سرمی لیپوکالین مرتبط با ژلاتیناز نوتروفیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع کلیستین) و 7 روز بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

نارسایی حاد کلیوی بر اساس تغییرات سطح سرمی کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع کلیستین) و 7 روز بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت اندازه گیری کراتیتن سرمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص ملاتونین شرکت Nature made با دوز 3 میلی گرم از راه دهان، دو بار در روز، در همان تاریخ شروع کلیستین، به مدت 7 روز برای بیماران تجویز می شود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص پلاسبو ساخته شده در دانشکده داروسازی با مشخصات ظاهری کاملاً مشابه با قرص ملاتونین، دوبار در روز به مدت 7 روز برای بیماران تجویز می شود

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
شادی فرسایی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان چهارباغ پائین، کوچه 29، پلاک 53
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8148614481
تلفن
+98 31 3792 7071
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 گسترش شماره 4
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
research@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
شادی فرسایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 31 3792 7071
ایمیل
Farsaei@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شادی فرسایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 31 3792 7071
ایمیل
Farsaei@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
شادی فرسایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 31 3792 7071
ایمیل
Farsaei@pharm.mui.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