

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تفاوت عوارض کلیوی یک دوز و دو دوز روزانه امیکاسین در بیماران مبتلا به سپسیس نوزادی در بیمارستان امام خمینی (ره) تهران: کارآزمایی بالینی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی عوارض کلیوی تک دوز و دو دوز روزانه امیکاسین در بیماران مبتلا به سپسیس نوزادی

طراحی

کارآزمایی بالینی دو گروه موازی، بدون گروه کنترل، دو سو کور، تصادفی شده، فاز 3، بر روی 90 بیمار، تصادفی سازی بلوکی با 2 آل و 4 ساینر

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام خمینی تهران طی یک سال (جولای 2018 تا جولای 2019) انجام شد. پس از تصادفی سازی به روش بلوکی و کورسازی دوطرفه، گروه اول روزانه 15 میلی گرم در کیلوگرم امیکاسین و گروه دوم 10 میلی گرم در کیلوگرم دو بار در روز دریافت کردند. قبل و بعد از هفت روز درمان، شاخص های زیر تعیین و در دو گروه مقایسه شد: GFR، سطح کراتینین سرم، کلیرانس کراتینین، FEMg.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان مبتلا به سپسیس و بدون آسیبکسی و آنومالی های کلیوی مادرزادی

گروه های مداخله

1) گروه تک دوز 15 میلی گرم/کیلو گرم روزانه امیکاسین، 2) گروه دو دوز 10 میلی گرم/کیلوگرم روزانه امیکاسین

متغیرهای پیامد اصلی

عوارض کلیوی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201212049686N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-01-2021، 1399/10/29

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-01-2021، 1399/10/29

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-01-2021، 1399/10/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی فاضل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2240 6119 21 98+

آدرس ایمیل

mojtabafazel@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/03/15، 2019-06-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/03/15، 2020-06-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1398/04/22، 2019-07-13

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1399/04/18، 2020-07-08

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1399/07/25، 2020-10-16

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تفاوت عوارض کلیوی یک دوز و دو دوز روزانه امیکاسین در بیماران مبتلا به سپسیس نوزادی در بیمارستان امام خمینی (ره) تهران: کارآزمایی بالینی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

عوارض کلیوی امیکاسین در بیماران مبتلا به سپسیس نوزادی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سپسیس نوزادی موافقت والدین برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تکمیل دوره درمان عدم رضایت والدین برای ادامه ی درمان
شواهد آسیبکسی ناهنجاری های کلیه در بدو تولد

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 3 روزه تا سن 1 ماهه
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی با استفاده از تصادفی سازی بلوکی به دو گروه تقسیم شدند. تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه و اندازه بلوک ها برابر بود. پنهان سازی تخصیص تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی اکسل انجام شد و از زمان شروع نمونه گیری نوزادان مبتلا به سیستم طبق تاریخ پذیرش کد گذاری شدند و طبق اعداد تصادفی در هر کدام از دو گروه قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار که نوزاد بود و در مورد قرار گیری در هر گروه بی اطلاع بود. همچنین در مورد مراقب بالینی . محقق از نظر دوز دارو و اختصاص هر بیمار به هر گروه کور سازی صورت گرفته بود. فرد آنالیز کننده داده ها و ارزیابی کننده پیامد نیز نسبت به گروه بندی بیمار بی اطلاع بود.

دارو نما

ندارد

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733134

تاریخ تایید

1397/01/29, 2018-04-18

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1397.014

1

شرح

سیسپیس نوزادی

کد ICD-10

D50-D89

توصیف کد ICD-10

Diseases of the blood and blood-forming organs and certain disorders involving the immune mechanism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

GFR بالاتر از 30 درصد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 7 روز بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابتدا سطح کراتینین سرم اندازه گیری شد و با استفاده از فرمول شوارتز میزان GFR محاسبه شد: کراتینین سرم / K^* قد به سانتی متر = کلیرانس کراتینین بر حسب میلی متر در دقیقه در $1/73$ متر مربع سطح بدن (در این فرمول: K در نوزادان نارس تا یک سالگی $33/$ درصد، در نوزادان ترم تا یکسالگی $45/$ درصد است)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کلیرانس کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک هفته بعد از تجویز آمیکاسین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابتدا کراتینین سرم و ادرار محاسبه شده و با استفاده از فرمول زیر کلیرانس کراتینین محاسبه شد: کراتینین ادرار * حجم ادرار / کراتینین سرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول روزانه یک بار 15 میلی گرم در کیلوگرم آمیکاسین. به مدت 7 روز تجویز داخل وریدی داروی آمیکاسین ساخت شرکت کاسپین ایران انجام شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه 10 میلی گرم در کیلوگرم آمیکاسین دو بار در روز. به مدت 7 روز تجویز داخل وریدی داروی آمیکاسین ساخت شرکت کاسپین ایران انجام شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اما خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

مجتبی فاضل

آدرس خیابان

خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733134

تلفن

2240 6119 21 98+

ایمیل

mojtabafazel@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحرائیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733134

تلفن

2240 6119 21 98+

ایمیل

msahrai@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

مجتبی فاضل

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نفرولوژی کودکان

آدرس خیابان

دکتر قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733134

تلفن

2240 6119 21 98+

ایمیل

mojtabafazel@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مجتبی فاضل

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نفرولوژی کودکان

آدرس خیابان

دکتر قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733134

تلفن

2240 6119 21 98+

ایمیل

mojtabafazel@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مجتبی فاضل

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نفرولوژی کودکان
آدرس خیابان
دکتر قریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733134
تلفن
2240 6119 21 98+
ایمیل
mojtabafazel@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های حاصل از روند مطالعه ثبت شده در پرسش‌نامه‌ها و نرم افزار SPSS در صورت لزوم ژورنال جهت ساب میت مقاله یا در صورت درخواست داور ژورنال در اختیار گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمان ساب میت مقاله تا هر زمانی بعد از آن که نیاز به ارائه داده‌ها باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت لزوم ژورنال برای ارائه داده‌ها به صورت فایل مکمل، همه ی افراد می توانند به داده‌ها دسترسی داشته باشند و در صورتی که دارو مجله درخواست داده باشد داوران و تیم سردبیری مجله امکان دسترسی دارند.

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

داده‌ها برای بررسی داوران مجله در صورت درخواست قابل استفاده است و اگر به صورت فایل مکمل توسط ژورنال درخواست شود تمام پژوهشگران برای مطالعه یا استفاده در مطالعات بعدی خود امکان استفاده از داده‌ها را دارند.

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

دکتر مجتبی فاضل و دکتر سید علیرضا عادل برخوردار بیمارستان امام خمینی (ره) تهران- بخش کودکان و NICU ایمیل: mojtabafazel@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد درخواست کننده ایمیلی به آدرس داده شده با توضیح علت درخواست دسترسی به داده‌ها و طریقه استفاده از داده‌ها می دهد. فرم تعهد نامه ای مبنی بر عدم سوءاستفاده از دیتا و نقض قانون کپی رایت توسط درخواست کننده امضا می شود. پس از بررسی درخواست و مشورت با همکاران طرح در صورت تایید داده‌ها، حداکثر طی 2-3 هفته در اختیار قرار داده می شود.

سایر توضیحات