پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر افزودن ملاتونین خوراکی برسمیت کلیوی داروی کلیستین در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر ملاتونین بر کاهش نفروتوکسیسیتی بیماران تحت درمان با کلیستین
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، 40 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
همه بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه دریافت کننده داروی کلیستین که رضایت آگاهانه از آنان گرفته شده و مرگ زودرس کمتر از ۷۲ ساعت نداشته باشند ، میزان سطح سرمی کراتینین آنها در زمان شروع کلیستین کمتر از ۱٬۵ میلی گرم در دستی لیتر نباشدوارد مطالعه می‌شوند و گروه مداخله قرص ملاتونین ساخت شرکت nature made با دز سه میلی گرم در روز و در گروه کنترل، پلاسبو متناظر را با همان شکل دریافت می کنند. بیماران به صورت روزانه تا زمان دریافت کلیستین از نظر حجم ادرار و سطح خونی کراتینین و اوره بررسی میشوند و با معیارهای AKIN و RIFLEبررسی خواهند شد برای یکسان سازی بیماران در بدو ورود APACHEII score و علت بستری در ICU بیماران ثبت خواهد شد.معیارهای دموگرافیک بیماران ثبت میگردد .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود شامل همه بیماران بستری در ICU جنرال که تحت درمان کلیستین هستند شرایط عدم ورود شامل عدم رضایت بیمار و یا قیم قانونی و افراد با نارسایی کلیوی و افزایش سطح سرمی کراتینین
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله قرص ملاتونین ساخت شرکت nature made با دز سه میلی گرم در روز از طریق لوله معده و در گروه کنترل، پلاسبو متناظر را با همان دوز دریافت می کنند. بیماران به صورت روزانه تا زمان دریافت کلیستین از نظر حجم ادرار و سطح خونی کراتینین و اوره بررسی میشوند و با معیار(AKIN) شبکه آسیب حاد کلیوی و (RIFEL) ریسک، آسیب، نارسایی، از دست رفتن عملکرد کلیه، مرحله نهایی بررسی خواهند کرد
متغیرهای پیامد اصلی
حجم ادرار که بصورت روزانه در بخش اندازه گیری می‌شود و میزان سطح سرمی کراتینین که بطور روزانه توسط آزمایشگاه بیمارستان اندازه گیری می‌شود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210110049990N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-01, ۱۳۹۹/۱۲/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-01, ۱۳۹۹/۱۲/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-01, ۱۳۹۹/۱۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیدپوژیا شجاعی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7343 0000
آدرس ایمیل
p.shojaei@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر افزودن ملاتونین خوراکی برسمیت کلیوی داروی کلیستین در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر ملاتونین بر نفروتوکسیستی ناشی از کلیستین
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه که تحت درمان با کلیستین قرار می گیرند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیمار یا قیم افراد که کمتر از ۱۸ سال سن دارند افراد با اختلال عملکرد کلیه و سطح کراتینین بیشتر از ۱٫۵ میلی گرم در دسی لیتر
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از ابزار تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار آماری اعداد تصادفی را با اختصاص دادن یک کد به هر بیمار توسط پزشک داروساز (فارماکوتراپیست) با انجام پنهان سازی انجام می‌گیرد. توزیع ملاتونین به گروه مداخله و دارو نما به گروه کنترل توسط پرستاران بخش بر اساس تصادف سازی که توسط فارماکوتراپیست اعلام می‌شود انجام می‌گیرد. محقق و پرستاران از نتایج تصادفی سازی و نوع بسته ای که به بیماران می‌دهند اطلاع نخواهند داشت. محقق داروی لازم برای انجام مداخله در اختیار پرستاران قرار می‌دهد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه دو سویه کور با استفاده از نرم افزار آماری تصادفی سازی توسط فارماکوتراپیست انجام می‌شود و دارو و دارونما بصورت کد گذرای شده در اختیار مجری گذاشته می‌شود واطلاعات مربوط به داروها تنها به محقق اصلی داده می‌شود
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1476716165
تاریخ تایید
2020-12-29, ۱۳۹۹/۱۰/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1399.581

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نفروتوکسیسیتی
کد ICD-10
N17.9
توصیف کد ICD-10
Acute kidney failure, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حجم ادرار ۲۴ ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ده روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ظروف اندازه گیری حجم مایعات

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران پروتکل درمانی مورد تائید وزارت بهداشت در طول مدت بستری دریافت می‌کنند. بیمارانی که در بخش مراقبت های ویژه تحت درمان با کلیستین هستند یک عدد قرص ملاتونین به میزان ۳ میلی گرم هر شب دریافت خواهند کرد. ملاتونین ماده ای است که بطور طبیعی از طریق عده پینه ال ترشح می‌شود و نقش آن کمک به چرخه خواب و بیداری است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران پروتکل درمانی مورد تائید وزارت بهداشت در طول مدت بستری دریافت می‌کنند. دارونما هر شب حداکثر به مدت ده شب دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
پوژیا شجاعی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1476716165
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
mohammadtorabi628@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://www.ehmc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران،ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1476716165
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
P.Shojaei @sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://www.ehmc.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
Poujea Shojaei
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابا مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1476716165
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
Mohammadtorabi628@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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
پوژیا شجاعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1476716165

تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
mohammadtorabi628@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پوژیا شجاعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1476716165
تلفن
002173430000
ایمیل
mohammadtorabi628@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پوژیا شجاعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان شهید مدنی . بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1476716165
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
Mohammadtorabi628@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در این مطالعه هیچکدام از اطلاعت شخصی بیماران به اشتراک گذاشته نخواد شد. تنها داده های که به اشتراک گذاشته می‌شوند در ارتباط با پیامدهای اصلی ناشی از مداخله است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های بدست آمده برای محققین در موسسات دانشگاهی و علمی و همچنین پزشکان دردسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افراد متقاضی تنها مجاز هستند از اطلاعاتی که دردسترس آنها قرار می‌گیرد صرفا در کارهای بالینی استفاده کنندو نباید این اطلاعات را انتشار بدهند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
راههای تماس متقاضیان: ۱- شماره تماس:09181110628 ۲- آدرس پست الکترونیکی: ۳ p.Shojaei @sbmu.ac.ir-ءآدرس: تهران-خیابان شهید مدنی بیمارستان امام حسین دکتر پوژیا شجاعی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
افراد متقاضی پس از برقراری تماس با شماره های اعلام شده و یا ارسال ایمیل ، حداکثر تا ده روز اطلاعات لازم را دریافت کند
سایر توضیحات