

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## بررسی تاثیر افزودن ملاتونین خوراکی بر سمیت کلیوی داروی کلیستین در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ملاتونین بر کاهش نفروتوکسیسیته بیماران تحت درمان با کلیستین

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه 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 ۱۵ میلی گرم در دستی لیتر نباشد وارد مطالعه می شوند 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 RIFLE بررسی خواهند شد برای یکسان سازی بیماران در بدو ورود APACHE II 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 قیام قانونی و افراد با نارسایی کلیوی و افزایش سطح سرمی کراتینین

#### گروه های 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 می شود و میزان سطح سرمی کراتینین که بطور روزانه توسط آزمایشگاه بیمارستان اندازه گیری می شود

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210110049990N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۱۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سیدپوژیا شجاعی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0000 7343 21 98+

#### 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 بر سمیت کلیوی داروی کلیستین

در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
بررسی تاثیر ملاتونین بر نفروتوکسیستیتی 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

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های 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 (فارماکوتراییست) با انجام پنهان سازی انجام می گیرد. توزیع ملاتونین به گروه مداخله و دارو نما به گروه کنترل توسط پرستاران بخش بر اساس تصادف سازی که توسط فارماکوتراییست اعلام می شود انجام می گیرد. محقق و پرستاران از نتایج تصادفی سازی و نوع بسته ای که به بیماران می دهند اطلاع نخواهند داشت. محقق داروی لازم برای انجام مداخله در اختیار پرستاران قرار می دهد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه دو سوبه کور با استفاده از نرم افزار آماری تصادفی سازی توسط فارماکوتراییست انجام می شود و دارو و دارونما بصورت کد گذاری شده در اختیار مجری گذاشته می شود و اطلاعات مربوط به داروها تنها به محقق اصلی داده می شود

**دارو نما**

دارد

**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 شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1476716165

**تاریخ تایید**

1399/10/09, 2020-12-29

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.MSP.REC.1399.581

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

نفروتوکسیستیتی

**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 اندازه گیری**

ده روز

**نحوه اندازه گیری متغیر**

ظروف اندازه گیری حجم مایعات

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران پروتکل درمانی مورد تأیید وزارت بهداشت در طول مدت بستری دریافت می کنند. 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 می شود و نقش آن کمک به چرخه خواب و بیداری است.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران پروتکل درمانی مورد تأیید وزارت بهداشت در طول مدت بستری دریافت می کنند. 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

0000 7343 21 98+

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

0000 7343 21 98+

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

0000 7343 21 98+

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

استان  
تهران  
کد پستی  
1476716165  
تلفن  
0000 7343 21 98+  
ایمیل  
Mohammadtorabi628@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

تلفن  
0000 7343 21 98+  
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 به روز 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

## 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در این مطالعه هیچکدام از اطلاعات شخصی بیماران به اشتراک گذاشته نخواهد شد. تنها داده‌های 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

داده‌های بدست آمده برای محققین در موسسات دانشگاهی و علمی و همچنین پزشکان در دسترس خواهد بود.

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

افراد متقاضی تنها مجاز هستند از اطلاعاتی که در دسترس آنها قرار می‌گیرد صرفاً در کارهای بالینی استفاده کنند و 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-آدرس: 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 شماره‌های اعلام شده و با ارسال ایمیل، حداکثر تا ده روز اطلاعات لازم را دریافت کند

### سایر توضیحات