

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی فارماکوکینتیک ونکومایسین متعاقب تجویز با دو رژیم متفاوت در بیماران با عملکرد افزایش یافته کلیوی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین فارماکوکینتیک ونکومایسین متعاقب تجویز با دو رژیم متفاوت در بیماران با عملکرد افزایش یافته کلیوی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه های موازی بر روی 56 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوک با کمک سایت آنلین استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان لقمان حکیم شهر تهران انجام می شود. بیماران با عملکرد افزایش یافته کلیوی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند و ونکومایسین با تواتر هر 12 ساعت یا هر 8 ساعت برای ایشان تزریق می شود. در پایان با اخذ نمونه های خونی، سطوح پیشینه و کمینه ونکومایسین مورد سنجش قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه بیمارانی که نیاز به دریافت ونکومایسین به صورت تجربی یا مبتنی بر کشت دارند؛ وارد مطالعه می شوند. این بیماران بالای 18 سال سن دارند و نمره Augmented renal clearance (ARC) ایشان بین 7 الی 10 می باشد یا نمره Augmented renal clearance (ARCTIC) (clearance in trauma intensive care) بالای 6 دارند. بیماران با سطح خونی کراتینین زیر 1.5 میلی گرم بر دسی لیتر از مطالعه کنار گذاشته می شوند. با شروع مداخله کلریانس کراتینین با جمع آوری ادرار 8 ساعته مورد محاسبه قرار می گیرد و بیماران با کلریانس کراتینین کمتر از 130 میلی لیتر بر دقیقه از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

در گروه اول ونکومایسین تزریقی ساخت شرکت داروسازی اکسیر با دوز 15 الی 20 میلی گرم بر کیلوگرم هر 12 ساعت برای بیماران تجویز می شود و در گروه دوم نیز ونکومایسین تزریقی ساخت شرکت داروسازی اکسیر با دوز 15 الی 20 میلی گرم بر کیلوگرم هر 8 ساعت برای بیماران تجویز می شود. ونکومایسین با سرعت 1000 میلی گرم بر ساعت برای بیماران انفوزیون می شود. یک ساعت بعد از اتمام انفوزیون دوز چهارم دارو، نمونه خونی جهت اندازه گیری سطح پیشینه ونکومایسین از بیماران اخذ می شود. 30 دقیقه قبل از دریافت دوز پنجم دارو نیز نمونه خونی جهت اندازه گیری سطح کمینه ونکومایسین از بیماران اخذ می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نسبت بیماران هر گروه که به هدف (Area under the curve (AUC بر (Minimum inhibitory concentration (MIC) بالای 400 دست می یابند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180802040665N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی صفائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7780 1199

آدرس ایمیل

saffaei@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-04, ۱۴۰۰/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-07, ۱۴۰۰/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی فارماکوکینتیک و نکومایسین متعاقب تجویز با دو رژیم متفاوت در بیماران با عملکرد افزایش یافته کلیوی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی فارماکوکینتیک و نکومایسین در بیماران با عملکرد افزایش یافته کلیوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال نیازمند درمان با نکومایسین به صورت تجربی یا مبتنی بر کشت نمره (Augmented renal clearance (ARC بین 7

الی 10 نمره Augmented renal clearance in trauma

Augmented renal clearance in trauma (ARCTIC (intensive care بالای 6 امضا فرم رضایت نامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سطح خونی کراتینین کمتر از 1.5 میلی گرم بر دسی لیتر بیماران

باردار و شیرده بیماران با سابقه حساسیت به نکومایسین بیماران با

سابقه دریافت نکومایسین در دوره فعلی بستری

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی با کمک بلوک استفاده می‌شود.

با کمک سایت آنلاین تصادفی سازی، تعداد 14 بلوک 4 تایی ایجاد می‌شود.

در هر بلوک با ترتیب تصادفی طبقه بندی شده، دو بیمار به گروه

اول (تجویز هر 12 ساعت) دو بیمار به گروه دوم (تجویز هر 8 ساعت)

تخصیص می‌یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، دانشکده پزشکی، طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

14-02-2021, 26/11/1399

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1399.356

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عملکرد افزایش یافته کلیوی

کد ICD-10

R94.4

توصیف کد ICD-10

Abnormal results of kidney function studies

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نسبت بیماران با (Area under the curve (AUC بر Minimum

(inhibitory concentration (MIC بالای 400

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با عملکرد بالا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح خونی کمینه و نکومایسین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با عملکرد بالا

2

شرح متغیر پیامد

ابتلا به آسیب کلیوی حاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش سطح خونی کراتینین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: و نکومایسین تزریقی ساخت شرکت داروسازی اکسیر با

دوز 15 الی 20 میلی گرم بر کیلوگرم هر 12 ساعت برای بیماران

تجویز می‌شود. و نکومایسین با سرعت 1000 میلی گرم بر ساعت

برای بیماران انفوزیون می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: ونکومایسین تزریقی ساخت شرکت داروسازی اکسیر با دوز 15 الی 20 میلی گرم بر کیلوگرم هر 8 ساعت برای بیماران تجویز می شود. ونکومایسین با سرعت 1000 میلی گرم بر ساعت برای بیماران انفوزیون می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

ایلاذ علوی درزم

آدرس خیابان

خیابان مخصوص، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تلفن

9005 5541 21 98+

ایمیل

ilad13@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا صحرائی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر (عج)، بزرگراه نیایش، دانشکده داروسازی دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

0098218200118

ایمیل

zahra.sahraei@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مینوش شعبانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

عفونی

آدرس خیابان

خیابان مخصوص، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

0098218200118

ایمیل

shabaniminoosh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زررقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان اوین، دانشکده پزشکی دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی، طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

mpd@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علی صفائی

موقعیت شغلی

رزیدنت داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر (عج)، بزرگراه نیایش، دانشکده داروسازی دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

1199 7780 21 98+

فکس

ایمیل

Saffaei@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

برای اهداف پژوهشی و متاآنالیزها

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

دکتر زهرا صحرانی خیابان ولیعصر (عج)، بزرگراه نیایش، دانشکده

داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، طبقه سوم، گروه

داروسازی بالینی کد پستی: 1996835113 تلفن:

z.sahraei@sbmu.ac.ir; 982188200209+ ایمیل:

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نامه رسمی به محققین که بعد از 7 روز به درخواست ایشان پاسخ داده می‌شود.

سایر توضیحات