

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر محافظتی فرمولاسیون خوراکی نانوسیلی مارین در برابر سمیت کلیوی ناشی از وانکومایسین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثر محافظتی فرمولاسیون خوراکی نانوسیلی مارین بر سمیت کلیوی ناشی از وانکومایسین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروهای موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت <https://www.sealedenvelope.com> استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار در بخش عفونی بیمارستان امام رضا که وانکومایسین دریافت میکنند و شرایط ورود داشته باشند به مطالعه وارد خواهند شد. این بیماران به صورت تصادفی، به نسبت مساوی در دو گروه مداخله و دارونما وارد خواهند شد. کپسول ها با شماره 1-60 مشخص و متمایز خواهند شد و توسط کارخانه سازنده طبق لیست تصادفی سازی تهیه شده در قوطی ها قرار می گیرد. نیمی از بیماران کپسول حاوی nano-silymarin فرموله شده را دو نوبت در روز دریافت میکنند و نیمی دیگر از بیماران کپسول دارونما را از روز اول دریافت وانکومایسین، دو نوبت در روز دریافت خواهند کرد و تا زمان قطع مصرف وانکومایسین مصرف این دارو/دارونما ادامه خواهد داشت. بیماران حداقل 7 روز وانکومایسین دریافت خواهند کرد. در طی مطالعه سطح سرمی کراتینین و BUN در زمان پایه و روزهای 3، 7، 10 و 14 از شروع تجویز سیلی مارین اندازه گیری می گردد. در صورت بروز سمیت کلیوی، سطح سرمی کراتینین روزانه چک خواهد شد. بیماران، ارزیابان، تحلیلگران و درمانگر کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن فرد بین 18 تا 60، کلیرانس کراتینین بدو ورود بالاتر از 90 میلیلیتر در دقیقه، عدم دریافت داروهای نفروتوکسیک بطور همزمان، نداشتن سابقه حساسیت به گیاه خار مریم، باردار و شیرده نبودن بیمار، عدم مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی

گروه های مداخله

گروه دارو کپسول نانوسیلی مارین 70 میلیگرم (softgel sinalive) 70mg) روزی دو عدد به مدت 14 روز یا تا زمان قطع وانکومایسین. گروه دارونما کپسول دارونما فاقد سیلی مارین تهیه شده توسط شرکت اکسیر نانو سینا روزی دو عدد به مدت 14 روز یا تا زمان قطع وانکومایسین.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی کراتینین و BUN در زمان پایه و روزهای 3، 7، 10 و روز 14؛ سطح سرمی سیستاتین سی در روزهای 3 و 7

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200408046990N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-04-2022، 1401/01/17

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-04-2022، 1401/01/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-04-06، 1401/01/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده الیاسی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

+98 51 3180 1588

آدرس ایمیل

elyasis@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-20، 1400/09/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-20، 1402/09/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر محافظتی فرمولاسیون خوراکی نانوسیلی مارین در برابر سمیت کلیوی ناشی از وانکومايسين

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر محافظتی نانوسیلی مارین خوراکی بر سمیت کلیوی وانکومايسين

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن فرد بین 18 تا 60 دریافت وانکومايسين با دز 15-20 میلیگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن دو تا سه نوبت در روز به مدت حداقل یک هفته امضای رضایت نامه کتبی توسط بیمار کلیرانس کراتینین در ابتدای ورود به مطالعه بالاتر از 90 میلی لیتر در دقیقه بر اساس فرمول کوکرافت گالت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلال زمینه ای کلیوی همچون گلودولونفریت، بیماری کلیه پلی کیستیک، سنگ کلیوی، نفریت بینایی، تنگی شریان کلیوی و کارسینوم کلیوی دریافت دریافت داروهای نفروتوکسیک مثل آمینوگلیکوزیدها، آموتریپسین B، سیکلوسپورین، تاکرولیموس و فورزماید و ... بطور همزمان سابقه حساسیت به گیاه خار مریم و محصولات حاوی سیلی مارین سابقه آسیب حاد کلیوی بارداری و شیردهی بودن بیمار مصرف مکمل های آهنی اکسیدانی ویتامینی و گیاهی همچون ویتامین های C و E یا کورکومین ...

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک بندی شده با استفاده از سایت <https://www.sealedenvelope.com> با این توضیح که هرکدام از بلوک ها 4 عضو دارد و شکل بلوک ها می تواند به صورت زیر باشد: [BAAB],[BABA],[BBAA],[AABB],[ABBA],[ABAB] کد A مربوط به گروه مداخله و کد B مربوط به گروه کنترل می باشد. سایت پیش گفته از بلوک های چهارتایی، 15 بلوک را به تصادف انتخاب می کند تا در نهایت 60 بیمار وارد مطالعه گردد. روش پنهان سازی تخصیص Allocation Concealment: استفاده از سرویس مرکزی که متشکل از افرادی هستند که در مرکزی فعالیت می کنند و هیچ اطلاعی از پژوهش محققان ندارند و خودشان برای تحقیق تخصیص پنهانی را انجام خواهند داد. در این روش براساس بلوکهای ایجاد شده در روش رندومیزاسیون، به ترتیب برای هر بیمار یک کد در نظر گرفته شده است که این کدها در زمان پذیرش بیمار توسط شخصی که هیچ اطلاعی از روند مطالعات و آنالیز آماری ندارد در اختیار محقق قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کپسول ها با شماره 1-60 مشخص و متمایز خواهند شد که بر اساس لیست تصادفی تهیه شده از سایت <https://www.sealedenvelope.com> مربوط به گروه دارو یا دارونما هستند و توسط کارخانه سازنده طبق لیست تصادفی سازی

تهیه شده در قوطی ها قرار گرفته اند. پزشک، بیماران و فرد تحلیل کننده نتایج تا اتمام کار نسبت به نوع فرمولاسیون ناآگاه باقی خواهند ماند. بیماران به ترتیب ورود به مطالعه یکی از قوطیهای حاوی با دارو با شماره 1-60 را از رزیدنت داروسازی بالینی به ترتیب دریافت میکنند. پس از اتمام طرح لیست رمزگشایی خواهد شد. در صورتیکه داروی جدیدی اعم از مرتبط با سرطان بیمار یا غیر آن برای بیمار آغاز شود آن را به اطلاع پزشک معالج خواهد رساند.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1394491388

تاریخ تایید

1400/09/14, 2021-12-05

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1400.264

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Vancomycin nephrotoxicity

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز سمیت کلیوی وانکومايسين (افزایش 0.3 میلیگرم در دسی لیتر طی دو روز متوالی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان پایه (قبل از شروع مداخله) و روز های 3، 7، 10 و روز 14

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح سرمی کراتینین با روش ژافه

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کراتینین و BUN

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان پایه (قبل از شروع مداخله) و روزهای 3، 7، 10 و روز 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی کراتینین با روش ژافه

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی سیستاتین سی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سطح سرمی سیستاتین سی در روزهای 3 و 7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توریدومتري

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان بروز سمیت کلیوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0، 3، 7، 10، 14، 21 بعد از شروع وانکومایسین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت زملان بروز سمیت کلیوی سطح سرمی کراتینین با روش ژافه و سطح سرمی سیستاتین سی با روش توریدومتري اندازه‌گیری می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه طی دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی توسط پزشک طی دوره درمان انجام خواهد شد

3

شرح متغیر پیامد

بروز عوارض جانبی دیگر وانکومایسین شامل سندرم رد من و عوارض هماتولوژیک و ... و همچنین بروز عوارض جانبی سیلی مارین مانند عوارض گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه طی دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت عوارض خونی و گوارشی آزمایش CBC و ارزیابی بالینی پزشک طی درمان انجام خواهد شد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول نانوسیلی مارین 70 میلی‌گرم (softgel sinalive) 70mg تهیه شده توسط شرکت اکسیر نانو سینا روزی دو عدد (بعد صبحانه و شام) به مدت 14 روز یا تا زمان قطع وانکومایسین (درمان پروفیلاکسی روتین وجود ندارد و داده نخواهد شد).

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول دارونما، حاوی تمامی ترکیبات کپسول اصلی و تنها فاقد سیلی مارین تهیه شده توسط شرکت اکسیر نانو سینا روزی دو عدد (بعد صبحانه و شام) به مدت 14 روز یا تا زمان قطع وانکومایسین (درمان پروفیلاکسی روتین وجود ندارد و داده نخواهد شد).

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

سپیده الیاسی

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی مشهد داخل دانشگاه فردوسی-بلواروکیل اباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9415945344

تلفن

1588 3180 51 98+

ایمیل

elyasis@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غفور مبرهن

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1337 3180 51 98+

ایمیل

ghayourm@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
وحید سلیمانی
موقعیت شغلی
دانشجوی تخصص داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی مشهد داخل دانشگاه فردوسی-بلواروکیل اباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9415945344
تلفن
1588 3180 51 98+
ایمیل
soleimaniv981@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سپیده الیاسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی مشهد داخل دانشگاه فردوسی-بلواروکیل اباد
شهر

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9415945344
تلفن
1588 3180 51 98+
ایمیل
elyasis@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سپیده الیاسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
1588 3180 51 98+
ایمیل
elyasis@mums.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