پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثر محافظتی فرمولاسیون خوراکی نانوسیلی مارین بر سمیت کلیوی ناشی از وانکومایسین
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل با گرو های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 برروی 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 روز های 3، 7، 10 و روز 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
گروه‌های 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 روز های 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: **2022-04-06, ۱۴۰۱/۰۱/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-06, ۱۴۰۱/۰۱/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-06, ۱۴۰۱/۰۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سپیده الیاسی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
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, ۱۴۰۰/۰۹/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-20, ۱۴۰۲/۰۹/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر محافظتی نانوسیلی مارین خوراکی بر سمیت کلیوی وانکومایسین
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 وانکومایسین با دز 15-20 میلیگرم به ازا 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 میلي ليتر در دقیقه بر اساس فرمول کوکرافت گالت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلال زمینه ای کلیوی همچون گلومرولونفریت، بیماری کلیه پلی کیستیک، سنگ کلیوی، نفریت بینابینی، تنگی شریان کلیوی و کارسینوم کلیوی دریافت دریافت داروهای نفروتوکسیک مثل آمینوگلیکوزیدها، آمفوتریسین B، سیکلوسپورین، تاکرولیموس و فورزماید و ... بطور همزمان سابقه حساسیت به گیاه خار مریم و محصولات حاوی سیلی مارین سابقه آسیب حاد کلیوی باردار و شیرده بودن بیمار مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی ویتامینی و گیاهی همچون ویتامین های C و E یا کورکومین و...
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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: [ABAB], [ABBA, [AABB],[BBAA],[BABA][BAAB] 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 درنهایت 60 بیمار وارد مطالعه گردد. روش پنهان سازي تخصيص 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 سویه 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 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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1394491388
تاریخ تایید
2021-12-05, ۱۴۰۰/۰۹/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1400.264

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
Vancomycin nephrotoxicity
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز سمیت کلیوی وانکومایسین (افزایش 0.3 میلیگرم در دسي ليتر طی دو روز متوالی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان پایه (قبل از شروع مداخله) و روز های 3، 7، 10 و روز14
نحوه اندازه‌گیری 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 روز های 3، 7، 10 و روز14
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
توربیدومتری

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 توربیدومتری اندازی گیری می شود.

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری بیماران
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 سیلي مارین تهیه شده توسط شرکت اکسیر نانو سینا وزی 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 الیاسي
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی مشهد داخل دانشگاه فردوسی-بلواروکیل اباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9415945344
تلفن
+98 51 3180 1588
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 غیور مبرهن
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3180 1337
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
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 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
+98 51 3180 1588
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
+98 51 3180 1588
ایمیل
elyasis@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
+98 51 3180 1588
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