

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

بررسی اثر تثویلین بر نفروتوکسیسیتی ناشی از وانکومايسين در کودکان یک ماهه تا 18 ساله مبتلا به عفونت شدید در مقایسه با مصرف ونکومايسين به تنهایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر پیشگیری کننده داروی تثویلین بر نفروتوکسیسیتی ناشی از وانکومايسين

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی به روش بلوک جایگشتی بر روی 34 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که به صورت کارآزمایی بالینی بوده و در بیمارستان فوق تخصصی چشمیه سبزوار انجام می شود، بیمارانی که به دلیل عفونت شدید سیستمیک از جمله مننژیت و سپتی سمی تحت درمان با وانکومايسين قرار می گیرند، انتخاب خواهند شد بازه سنی از یک ماهگی تا 18 سالگی خواهد بود، پس از کسب رضایت آگاهانه تعداد 34 بیمار به دو گروه 17 نفره تقسیم می شوند. جهت تخصیص نمونه ها از روش بلوک جایگشتی استفاده می شود. نحوه کورسازی یک سوبه می باشد به این صورت که ارزیابی کنندگان از نحوه اختصاص دارو اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی مبتلا به عفونت سیستمیک تحت درمان با وانکومايسين تکمیل فرم رضایت آگاهانه سن یک ماهگی تا 18 سالگی شرایط عدم ورود: بیمارانی که قبل از سه روز از بیمارستان ترخیص می شوند. بیمارانی که دچار عوارض غیر قابل پیش بینی می شوند. بیمارانی که دچار عوارض دارویی می شوند.

گروه های مداخله

گروه کنترل تحت درمان با وانکومايسين و گروه مداخله علاوه بر وانکومايسين داروی تثویلین هر 12 ساعت به مدت سه روز دریافت می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

1) میکروالیومینوری (2) اوره سرم (3) کراتینین سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220326054351N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-08-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۰۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-08-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-08-30, ۱۴۰۱/۰۶/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده الهه راهنمای راه چمنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4441 6821

آدرس ایمیل

rahnama.elah98@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تثویلین بر نفروتوکسیسیتی ناشی از وانکومايسين در

کودکان یک ماهه تا 18 ساله مبتلا به عفونت شدید در مقایسه با

مصرف ونکومايسين به تنهایی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پیشگیری کننده داروی تثویلین بر نفروتوکسیسیتی ناشی از

وانکومايسين

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

خراسان رضوی
کد پستی
9617697481
تاریخ تایید
2022-01-02, ۱۴۰۰/۱۰/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.MEDSAB.REC.1400.138

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نفروتوکسیسیته
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد افراد تحت درمان با ونکومایسین که دچار میکروالبومینوری می شوند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میکروالبومینوری در ابتدای مطالعه و 72 ساعت پس از شروع درمان با ونکومایسین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری میکروالبومینوری در نمونه ادرار. در رنج 30-300 میلی گرم در 24 ساعت.

2

شرح متغیر پیامد
درصد افراد تحت درمان با ونکومایسین که دچار افزایش اوره و کراتینین می شوند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری اوره و کراتینین در ابتدای مطالعه و 72 ساعت پس از شروع درمان با ونکومایسین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری اوره و کراتینین در نمونه سرم. بسته به سن بیمار, اوره در رنج 20-30 میلی گرم بر دسی لیتر و کراتینین در رنج 0.4-1 میلی گرم بر دسی لیتر.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر وزن بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و بعد از سه روز از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری وزن بیمار برحسب کیلوگرم با ترازوی دیجیتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران تحت درمان با ونکومایسین و تئوفیلین قرار می

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به عفونت سیستمیک تحت درمان با ونکومایسین بیماران یک ماهه تا 18 ساله تکمیل فرم رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که قبل از سه روز از بیمارستان ترخیص می شوند. بیمارانی که دچار عوارض غیر قابل پیش بینی می شوند. بیمارانی که دچار عوارض دارویی می شوند.

سن

از سن 1 ماهه تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تمام کودکان مبتلا به عفونت شدید از جمله مننژیت و سپتی سمی که تحت درمان با ونکومایسین هستند وارد می شوند. (به روش سرشماری) در این روش دو گروه درمانی داریم که T به عنوان گروه دریافت کننده تئوفیلین و ونکومایسین و C به عنوان گروه دریافت کننده ونکومایسین در نظر گرفته می شود. با احتساب بلوک های چهارتایی شش حالت خواهیم داشت که آن ها را در قالب شش کارت با جایگزینی برای تخصیص تصادفی استفاده می کنیم این شش حالت به شرح ذیل می باشد TTCC, TCTC, CTTC, CTCT, TCCT, CCTT برای حجم نمونه 34 تا 9 بار از کارت های بالا با جایگزینی استفاده می کنیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

نحوه کورسازی یک سوپه می باشد. پژوهشگر از نحوه تخصیص داروها به نمونه ها اطلاع دارد. کارشناس آزمایشگاه از نحوه تخصیص دارو ها به نمونه ها اطلاع ندارد. در ارزیابی کننده نتایج آزمایشگاهی از فردی که از تخصیص درمان مطلع نیست استفاده می شود. پیامد بصورت ابجکتیو ارزیابی می شود بنابراین نیاز به کور سازی بیمار نیست.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

میدان ال احمد, پلاک 196

شهر

سبزوار

استان

گیرند. تجویز ونکومايسين با دوز 15mg/kg به فاصله ی هر هشت ساعت از روز اول بستری شروع می شود. مدت درمان 7-10 روز می باشد. (ویال ونکومايسين 500 ساخت شرکت دانا با نام تجاری ونکوماکس.) بنابر اینکه کودک قادر به مصرف کدام فرم داروی تتوفیلین است، شربت یا قرص انتخاب می شود. داروی تتوفیلین به صورت روزانه با دوز 5mg/kg تجویز می شود و تا سه روز ادامه می یابد. (شربت تتوکال-جی ساخت شرکت البرز دارو یا قرص تتوفیلین پیوسته رهش 200 ساخت شرکت لابراتوار رازک)

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل بیماران فقط تحت درمان با ونکومايسين قرار می گیرند. تجویز ونکومايسين با دوز 15mg/kg به فاصله ی هر هشت ساعت از روز اول بستری شروع می شود. مدت درمان 7-10 روز می باشد. (ویال ونکومايسين 500 ساخت شرکت دانا با نام تجاری ونکوماکس.)

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

ایران، خراسان رضوی، سبزوار، خیابان اسدآبادی، بیمارستان حشمتیه

نام کامل فرد مسوول

عقیل اله کیخسروی

آدرس خیابان

خیابان اسدآبادی، بیمارستان حشمتیه

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9619795591

تلفن

1600 4401 51 98+

فکس

8719 4423 51 98+

ایمیل

heshmatie@medsab.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://heshmatie.medsab.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

عقیل اله کیخسروی

آدرس خیابان

خیابان اسدآبادی، بیمارستان حشمتیه

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9619795591

تلفن

1600 4401 51 98+

فکس

8719 4423 51 98+

ایمیل

heshmatie@medsab.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://heshmatie.medsab.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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 سبزوار

نام کامل فرد مسوول

عقیل اله کیخسروی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان اسدآبادی، بیمارستان حشمتیه

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9619795591

تلفن

1600 4401 51 98+

ایمیل

drakeykhosravi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://heshmatie.medsab.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617697481
تلفن
+98 51 4441 6821
ایمیل
rahnama.elah98@gmail.com

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
کل داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه ی افراد اجازه دارند به داده‌ها دسترسی داشته باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور آنالیز مجدد و استفاده از داده‌ها در مطالعات با مقیاس وسیع‌تر که توسط سایر محققان انجام میگیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر عقیل الهه کیخسروی drakeykhosravi@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل ارائه شده مطرح گردد.
سایر توضیحات

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
عقیل الهه کیخسروی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان اسدآبادی، بیمارستان حشمتیه
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9619795591
تلفن
+98 51 4401 1600
ایمیل
drakeykhosravi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<https://heshmatie.medsab.ac.ir>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
سیده الهه راهنمای راه چمنی
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
میدان ال احمد، پلاک 196
شهر
سبزوار