

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اندازه گیری کروستین در سرم با تجویز قرص کروسینا با آنالیز HPLC

آخرین بروز رسانی: 19-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۸  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-08-19, ۱۴۰۱/۰۵/۲۸

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
فرزین هادی زاده  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
3255 1882 51 98+  
آدرس ایمیل  
hadizadehf@mums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2022-06-05, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2022-12-06, ۱۴۰۱/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

اندازه گیری کروستین در سرم با تجویز قرص کروسینا با آنالیز HPLC

### عنوان عمومی کارآزمایی

اندازه گیری کروستین در سرم با تجویز قرص کروسینا با آنالیز HPLC

### هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه سن بالای 18 سال عدم اعتیاد به مخدر داروهای آرامبخش و الکل عدم سابقه بیماری روانی عدم مصرف

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اندازه گیری سطح کروستین سرم پس تجویز 15 میلی گرم کروسینا

#### طراحی

کارآزمایی میدانی، عمل گرا، بدون کورسازی.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ رضایت آگاهانه، یک عدد قرص کروسینا ساخته شرکت سامی ساز حاوی 15 میلی گرم کروسین به صورت خوراکی در طی کارآزمایی برای 5 داوطلب مرد سالم تجویز خواهد شد. در مرحله بعد نمونه گیری از خون در دقایق 0، 30، 60، 90، 120، 180 و 240 پس از تجویز دارو انجام خواهد شد. جداسازی سرم خون با سانتریفیوژ 5000 دور بر دقیقه به مدت 20 دقیقه انجام خواهد شد. در قدم بعد کروستین از سرم استخراج شده و جهت تزریق به دستگاه HPLC آماده سازی می شود. آنالیز کروستین در خون با HPLC انجام خواهد شد. منحنی غلظت بر حسب زمان رسم خواهد شد و پارامترهای فارماکوکینتیک شامل غلظت ماکزیمم، زمان لازم برای رسیدن به غلظت ماکزیمم، سطح زیر نمودار غلظت بر حسب زمان و زمان نیمه عمر محاسبه خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه، سن بالای 18 سال، عدم اعتیاد به مخدر داروهای آرامبخش و الکل، عدم سابقه بیماری روانی، عدم مصرف داروهای ضد انعقاد، عدم ابتلا به دیابت، عدم ابتلا به بیماری زمینه ای؛ شرایط عدم ورود: ناپایداری وضعیت همودینامیکی در شرکت کننده، سابقه احیاء قلبی - ریوی شرکت کننده، سابقه بستری در بخش مراقبت های ویژه، مختل بودن آزمایشات کبدی (AST، ALT، CBC، U/A، BUN، Cr)، مختل بودن آزمایشات کلیوی (U/A، BUN، Cr)

#### گروه های مداخله

یک عدد قرص کروسینا 15 میلی شرکت سامی ساز بصورت خوراکی به اشخاص سالم که دارو دیگری مصرف نمی کنند تجویز می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

غلظت خونی کروستین

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130507013263N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

داروهای ضد انعقاد عدم ابتلا به دیابت عدم ابتلا به بیماری زمینه ای  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
ناپایداری وضعیت همودینامیکی در شرکت کننده سابقه احیاء قلبی -  
ریوی شرکت کننده سابقه بستری در بخش مراقبت های ویژه مختل  
بودن آزمایشات کبدی ( AST, ALT, CBC ) مختل بودن آزمایشات  
کلیوی ( U/A, BUN, Cr )

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعیین غلظت خونی کروستین

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

نمونه گیری از خون در دقایق 0, 30, 60, 90, 120, 180 و 240 پس  
از تجویز دارو انجام خواهد شد.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

تعیین غلظت کروستین در خون با سیستم HPLC (High-  
performance liquid chromatography)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

تجویز یک عدد قرص کروسینا ساخته شرکت سامی ساز حاوی 15  
میلی گرم کروسین به صورت خوراکی.

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده داروسازی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فرزین هادی زاده

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948954

تلفن

1128 3180 51 98+

فکس

3251 3882 51 98+

ایمیل

hadizadehf@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://medchimdept.mums.ac.ir/member/aza-group>

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خالی

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

2

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 5

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948954

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۱/۲۰, 2022-04-09

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1401.016

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ارزیابی منحنی غلظت-زمان کروستین در افراد سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

عنوان منبع مالی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## 2

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
فرزین هادی زاده  
آدرس خیابان  
دانشکده داروسازی مشهد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948954  
تلفن  
1128 3180 51 98+  
فکس  
1128 3180 51 98+  
ایمیل  
hadizadehf@mums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
4001501  
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  
فرزین هادی زاده  
موقعیت شغلی  
پروفسور  
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
دانشکده داروسازی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948954  
تلفن  
1128 3180 51 98+  
ایمیل  
hadizadehf@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

<https://medchimdept.mums.ac.ir/member/aza-group>

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
فرزین هادی زاده  
موقعیت شغلی  
پروفسور  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
دانشکده داروسازی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948954  
تلفن  
1128 3180 51 98+  
ایمیل  
hadizadehf@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

<https://medchimdept.mums.ac.ir/member/aza-group>

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
فرزین هادی زاده  
موقعیت شغلی  
پروفسور  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
دانشکده داروسازی  
شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948954

تلفن

1128 3180 51 98+

ایمیل

hadizadehf@mums.ac.ir

## 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

مصدق ندارد

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

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

-

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

همکاران طرح تحقیقاتی- حسین کمالی، فائزه قربان زاده-مژگان

نجات

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

است

-

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

به اینجانب فرزین هادی زاده مراجعه کنند. راه تماس:

hadizadehf@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

-

سایر توضیحات

-