پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی خصوصیات فارماکوکینتیکی و پیامدهای بالینی تجویز ونکومایسین در دو برنامه دوزاژ متفاوت در بیماران با آسیب حاد کلیوی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین سطح سرمی ونکومایسین و شاخصهای فارماکوکینتیکی در بیماران با نارسایی حاد کلیوی متعاقب دریافت دو رژیم دوزینگ متفاوت و تعیین درصد بیمارانی که به هدف Area under the curve (AUC) بر Minimum inhibitory concentration (MIC) بالای 400 دست می یابند

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده با گروه های موازی، فاز 3 بر روی 28 بیمار با روش تصادفی سازی ساده با اعداد تصادفی داده شده توسط کامپیوتر

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بصورت یک کارآزمایی بالینی در بیمارستان لقمان حکیم شهر تهران بر روی 28 بیمار، انجام خواهد شد. بیماران دریافت کننده ونکومایسین که حداقل چهار دوز از دارو را دریافت کرده اند و دچار اسیب حاد کلیوی شده اند به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. در گروه کنترل بیماران داروی ونکومایسین را به صورت 15 الی 20 میلیگرم به ازای هرکیلوگرم هر 12 ساعت و بدون هیچگونه تنظیم دوزی دریافت خواهند کرد. در گروه مداخله بیماران داروی ونکومایسین را بصورت تنظیم دوز شده براساس کلیرانس ونکومایسین و کلیرانس کراتینین بیمار دریافت خواهند کرد. در مدت مطالعه سه نمونه خونی برای تعیین سطح سرمی ونکومایسین در روز اول (تراف) و روز چهارم (پیک وتراف) و بررسی شاخصهای فارماکوکینتیکی دارو گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالای 18 سال دریافت کننده ونکومایسین که دچار آسیب حاد کلیوی شده اند وارد مطالعه میشوند. بیماران باردار یا شیرده و یا با سابقه نارسایی مزمن کلیوی یا حساسیت به ونکومایسین به مطالعه وارد نمیشوند.

گروه‌های مداخله

بیماران دریافت کننده حداقل چهار دوز ونکومایسین بصورت 15 الی 20 میلیگرم به ازای هر کیاوگرم هر 12ساعت، که دچار آسیب حاد کلیوی شده اند، در دو گروه کنترل و مداخله تقسیم و وارد مطالعه میشوند.چهارده بیمار گروه کنترل دارو را بصورت دوز کامل و بدون هیچگونه تنظیم دوزی دریافت میکنند و چهارده بیمار در گروه مداخله دارو را براساس کلیرانی کراتینین و متعاقبا کلیرانس ونکومایسین محاسبه شده دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درصد بیمارانی که توانستند به اهداف درمانی AUC/MIC ≥ 400 در هر گروه برسند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130917014693N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-26, ۱۴۰۱/۱۱/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-26, ۱۴۰۱/۱۱/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-26, ۱۴۰۱/۱۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا صحرایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8887 3704

آدرس ایمیل

z.sahraei@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-20, ۱۴۰۳/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی خصوصیات فارماکوکینتیکی و پیامدهای بالینی تجویز ونکومایسین در دو برنامه دوزاژ متفاوت در بیماران با آسیب حاد کلیوی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی دوزینگ ونکومایسین در بیماران با آسیب حاد کلیوی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت حداقل چهار دوز ونکومایسین قبل ورود به مطالعه بروز آسیب حاد کلیوی طبق کرایتریا KDIGO درحالیکه بیمار درحال دریافت ونکومایسین با شرایط ذکرشده باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری یا شیردهی سن زیر 18 سال داشتن سابقه نارسایی مزمن کلیوی داشتن سابقه حساسیت به ونکومایسین
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **3**
یک نمونه خون در روز یک و دو نمونه خون در روز چهارم مطالعه
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده به وسیله اعداد تصادفی. بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به نسبت ۱:۱ در دو گروه کنترل و مداخله قرار میگیرند. به صورت تصادفی یک ستون و سطر انتخاب میشود و نقطه تلاقی انها اولین عدد مدنظر است که ۲ رقم سمت چپ آن به عنوان اولین عدد در نظر گرفته میشود. از ان عدد یک به علاوه فرضی رسم شده و اعداد موجود در آن به علاوه انتخاب میشوند. این روند تا انتخاب نیمی از تعداد کل نمونه ادامه میابد که این تعداد بیماران گروه مداخله را تعیین خواهند کرد.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، اوین، دانشکده پزشکی، طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تاریخ تایید
2022-10-25, ۱۴۰۱/۰۸/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1401.140

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی حاد کلیه
کد ICD-10
N17.9
توصیف کد ICD-10
Acute renal failure, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد بیمارانی که به هدف درمانی AUC/MIC > 400 در هر گروه رسیدند. (توضیح مخفف ها: Area Under the Curve - Minimum Inhibitory Concentration)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و چهارم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح سرمی ونکومایسین با متد ایمونواسی ECL ((EectroChemiLuminescence

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود فاکتورهای بالینی مانند تب بیماران در هر گروه، مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در این گروه بصورت امپریک تراپی یا براساس کشت، داروی ونکومایسین با دوز 15 الی 20 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم هر 12ساعت وبصورت انفوزیون یکساعته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه داروی ونکومایسین بصورت تنظیم دوز شده براساس کلیرانس کراتینین (متد کاکروف) دریافت خواهند کرد. بدین صورت که بیماران با کلیرانس 25 الی 50 میلی لیتر در دقیقه دوز 10الی 15 میلیگرم به ازای هرکیلوگرم روزانه و بیماران با کلیرانس زیر 25 میلیلیتر در دقیقه دوز 10 الی 15 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم هر 48 ساعت، دریافت خواهند کرد. این بیماران هرروز ویزیت شده و بر اساس موارد گفته شده دوز ونکومایسین ایشان درصورت نیاز مجددا محاسبه و تنظیم میشود. فرمول کلکروف جهت محاسبه کلیرانس کراتینن بشکل مقابل است: =creatinine clearance 72cr / [(140 - age (years)] که درصورت خانم بودن این عدد در ضریب 0.85 ضرب میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
زهرا صحرائی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، خیابان مخصوص
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل
zahra.sahraei@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان اوین، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 23871
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
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا صحرائی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
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
1996835113
تلفن
+98 21 8887 3704
ایمیل
z.sahraei@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا صحرائی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
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
1996835113
تلفن
+98 21 8887 3704
ایمیل
z.sahraei@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رخساره صوفی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تقاطع خیابان ولیعصر با اتوبان نیایش دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
+98 21 8887 3704
فکس
+98 21 8887 3704
ایمیل
rokhsareh_soufi@yahoo.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
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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 و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای اهداف پژوهشی و متاآنالیز ها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر زهرا صحرائی، تهران، خیابان مخصوص، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نامه رسمی به محققین
سایر توضیحات