

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی اثر منیزیم سولفات وریدی در پیش گیری از آسیب حاد کلیوی ناشی از کلیستین

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف اصلی: بررسی اثر منیزیم سولفات وریدی در پیش گیری از آسیب حاد کلیوی (AKI) ناشی از کلیستین. هدف اختصاصی: تعیین اطلاعات آزمایشگاهی (Cr و Mg, BUN)، میزان وقوع AKI و پیامدهای بالینی (کاهش/افزایش رژیم درمانی، طول بستری و مورتالیتی) بیماران دریافت کننده کلیستین و مقایسه آن با گروه دریافت کننده کلیستین+منیزیم.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، block randomized، فاز 3 بر روی 96 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام بیمارستان لقمان حکیم است. بیماران دریافت کننده کلیستین دارای معیار ورود به 2 گروه مساوی مداخله و کنترل تقسیم میشوند. هر گروه دارای دو بلوک بدون ونکومایسین و دارای ونکومایسین جهت یکسان سازی اثر آنتی بیوتیک نفروتوکسیک همزمان میباشد. بیماران یک هفته به صورت روزانه از نظر علائم حیاتی، وقوع Cr (AKI) سرمی، برون ده ادراری و سطح سرمی منیزیم بررسی میشوند و در صورت وقوع AKI غیر رنال، دریافت آمفوتربیسین یا ویتامین C طی مطالعه یا هاپیو/هایپرمنیزمی، فوت یا ترخیص طی هفته اول درمان از مطالعه خارج میشوند. همچنین بیماران از نظر پیامد ثانویه طول بستری و تغییر رژیم درمانی و مرگ فالوآپ میشوند.

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

معیارهای ورود: سن بالای 18 سال، با GFR بیشتر از 60 (ml/min)، اندیکاسیون دریافت کلیستین و سطح خونی منیزیم پایه بیشتر از 1.9 و کمتر از 3 (mg/dl). معیار عدم ورود: بارداری.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله کلیستین با دوز بارگیری 12-9 mlU انفوزیون طی یک ساعت و دوز نگهدارنده روزانه 9-12 mlU منقسم در 2 انفوزیون میشود و یک ساعت قبل از دریافت هر دوز کلیستین، 2g منیزیم سولفات وریدی در 50 ml نرمال سالین حل و طی 1 ساعت انفوزیون می گردد. در گروه کنترل کلیستین با دوز مشابه گروه مداخله، ولی بیمار منیزیم وریدی دریافت نمیکند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی مطالعه، وقوع آسیب حاد کلیوی در هفته اول درمان با کلیستین (بر اساس معیار KIDIGO)؛ با متغیرهای کراتینین سرمی و برون ده ادراری.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130917014693N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-01-2023، ۱۴۰۱/۱۰/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-01-2023، ۱۴۰۱/۱۰/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-01-2023، ۱۴۰۱/۱۰/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهرا صحرايي

#### 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

2023-01-21، ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-19، ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر منیزیم سولفات وریدی در پیش گیری از آسیب حاد کلیوی ناشی از کلیستین

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات منیزیم در سمیت کلیوی کلیستین

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیمارانی که اندیکاسیون درمان با کلیستین دارند بیمارانی دارای  $GFR > 60ml/min$  بیمارانی دارای سطح خونی منیزیم بین 1.9 و 3 (mg/dl)

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

بیماران زیر 18 سال بیمارانی دارای  $GFR < 60ml/min$  بیمارانی دارای سطح خونی منیزیم زیر 1.9 یا بالای 3 (mg/dl) بیمارانی باردار

## 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: 96

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش block randomization استفاده می‌شود. بلوک سازی مطالعه با هدف حذف اثرات دریافت همزمان آنتی بیوتیک نفروتوکسیک دیگر (ونکومایسین) انجام میشود. بر این اساس این مطالعه در ۲ بلوک "با و بدون ونکومایسین" طراحی شده است. در هر بلوک (با تعداد بیمار مساوی)، بیمارانی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به نسبت ۱:۱ در دو گروه کنترل و مداخله قرار میگیرند. تعداد نمونه محاسبه شده ۹۶ بیمار است که از ۱ تا ۹۶ به ترتیب تاریخ نمونه گیری عدد دهی میشوند. نحوه استفاده از جدول تصادفی به این صورت است که به صورت تصادفی یک ستون و سطر انتخاب میشود و نقطه تلاقی آنها اولین عدد مدنظر است که ۲ رقم سمت چپ آن به عنوان اولین عدد در نظر گرفته میشود. از آن 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 (۴۸ عدد) ادامه مییابد که این تعداد بیمارانی گروه مداخله را تعیین خواهند کرد. به این صورت که ۲۴ عدد اول در گروه مداخله بلوک "با ونکومایسین" و ۲۴ عدد دوم، در گروه مداخله بلوک "بدون ونکومایسین" قرار خواهند گرفت.

## 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، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، 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.1401.134

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

آسیب حاد کلیوی

### کد ICD-10

N17.9

### توصیف کد ICD-10

Acute kidney failure, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

وقوع آسیب حاد کلیوی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه طی هفته اول درمان با کلیستین

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار (Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO)

برای آسیب حاد کلیوی

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

کاهش یا افزایش رژیم درمانی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه طی هفته اول درمان با کلیستین

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده دوز روزانه کلیستین

## 2

### شرح متغیر پیامد

طول بستری

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد روز

## 3

شرح متغیر پیامد

مرگ  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده پرونده

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: درمان با کلیستین با دوز 9-12 million IU انفوزیون طی یک ساعت آغاز میشود و درمان نگهدارنده پس از 12 ساعت از دوز loading، با دوز روزانه 9-12 million IU منقسم در دو انفوزیون با اینتروال 12 ساعته ادامه می‌یابد. در گروه مداخله، یک ساعت قبل از دریافت هر دوز کلیستین، 2g (16 mEq ~) منیزیم سولفات وریدی در 50 ml نرمال سالین حل و طی یک ساعت انفوزیون می‌گردد.

طبقه بندی  
پیشگیری

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: درمان با کلیستین با دوز 9-12 million IU انفوزیون طی یک ساعت آغاز میشود و درمان نگهدارنده پس از 12 ساعت از دوز loading، با دوز روزانه 9-12 million IU منقسم در دو انفوزیون با اینتروال 12 ساعته ادامه می‌یابد.

طبقه بندی  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان لقمان حکیم  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا صحرایی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان کارگر جنوبی، چهارراه لشگر، خیابان کمالی،  
بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تلفن

9005 5541 21 98+

ایمیل

loghman.hospital@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://lhmc.sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، دانشکده پزشکی،

طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

23871 21 98+

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 صحرایی

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

3704 8887 21 98+

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 صحرانی  
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

3704 8887 21 98+

### ایمیل

z.sahraei@sbm.ac.ir

### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
ساره حسینی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
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

3704 8887 21 98+

### ایمیل

Hosseini.sare@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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری اند.

### 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 متاآنالیزها

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

دکتر زهرا صحرانی، تهران، خیابان کارگر جنوبی، خیابان کمالی،

بیمارستان لقمان حکیم

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نامه رسمی به محققین

### سایر توضیحات