

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## بررسی اثر طولانی کردن مدت تجویز انفوزیون کلستین بر روی سمیت کلیوی دارو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر طولانی کردن مدت تجویز انفوزیون کلستین بر روی سمیت کلیوی دارو

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است. تعداد 72 بیمار در بیمارستان امیرالمومنین شهر اراک که کاندید دریافت کلستین هستند وارد مطالعه خواهند شد. به صورت تصادفی سازی به 2 گروه تقسیم شدند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است. تعداد 72 بیمار در بیمارستان امیرالمومنین شهر اراک که کاندید دریافت کلستین هستند وارد مطالعه خواهند شد. در گروه مداخله مدت زمان انفوزیون کلستین، هر یک میلیون واحد در مدت زمان 2 ساعت خواهد بود.

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

حداقل سن 18 سال بیمار دریافت کننده کلستین عفونت های مقاوم به چند دارو جواب کشت خلط بیمار با ارگانیزم های آسینتو باکتر بومانی، کلبسیلا نمونه مثبت باشد

#### گروه های مداخله

گروه مداخله ( تزریق داروی کلستین هر یک میلیون واحد در مدت زمان 2 ساعت) گروه کنترل (تزریق داروی کلستین در مدت زمان 20 دقیقه)

#### متغیرهای پیامد اصلی

وقوع سمیت دارویی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230225057533N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۰۶, 27-05-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۳/۰۶, 27-05-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۰۶, 2023-05-27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا هاشمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1382 3314 86 98+

آدرس ایمیل

h99.sina@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۱۳, 2023-03-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۱۳, 2023-12-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر طولانی کردن مدت تجویز انفوزیون کلستین بر روی

سمیت کلیوی دارو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر طولانی کردن مدت تجویز انفوزیون کلستین بر روی

سمیت کلیوی دارو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل سن 18 سال عفونت های مقاوم به چند دارو جواب کشت خلط بیمار با ارگانیزم های آسینتو باکتر بومانی، کلبسیلا نمونه مثبت باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قطع درمان با کلستین دریافت همزمان داروی نفروتوکسیک دیگر  
Oliguria(urine output) کمتر از 500 سی سی در 24 ساعت، افت

فشار خون به دلیلی غیر از سپسیس (آمبولی، MI، شوک هایپوولمیک)،  
دریافت NSAID دریافت آلبومین دریافت داروهای کنتراست نرخ

فیلتراسیون گلوومرولی تخمینی (eGFR) کمتر از 5 میلی لیتر/دقیقه/1.73 متر مربع

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی در تقسیم گروه‌ها به دو

گروه مداخله و کنترل روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده.

تصادفی سازی به روش ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام

میشود. به این ترتیب که اعداد فرد به گروه مداخله و اعداد زوج به

گروه کنترل اختصاص میابد. این کار آنقدر باید ادامه داد تا تعداد نمونه

ها تکمیل شود. جدول اعداد تصادفی در دو جهت سطر و ستون دارای

اعداد اتفاقی هستند. برای انتخاب افراد نمونه از جدول، محقق از یک

نقطه انتخابی با گذاشتن قلم به طور اتفاقی حرکت میکند. در این حالت

ممکن است به دو گروه اعداد بزرگتر یا کوچکتر از تعداد افراد جامعه

مورد مطالعه برخورد کند و فقط باید اعداد کوچکتر را مورد تایید قرار

دهد. عدد انتخاب شده در واقع همان کد فردی از جامعه است که از قبل

به آن اختصاص داده شده است.

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38149578558

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۱۰/۱۷, 2023-01-07

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.295

1

شرح

سمیت کلیوی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح کراتینین و BUN

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انفوزیون داروی کلستین هر یک میلیون واحد در مدت

زمان 2 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: انفوزیون داروی کلستین در مدت زمان 20 دقیقه

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمیه شیب

آدرس خیابان

اراک-میدان بسیج-جنب دانشکده پزشکی - مرکز آموزشی درمانی

امیرالمومنین (ع)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3619 3417 86 98+

ایمیل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا امانی

آدرس خیابان

اراک - میدان بسیج - مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص) -

ساختمان دانشکده ها

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

0000 3836 86 98+

ایمیل

dramani.ortho@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمیه شیبیب

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی بالینی

آدرس خیابان

سردشت - میدان بسیج - مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص) -

ساختمان دانشکده ها

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38481-7-6341

تلفن

009833838392

ایمیل

shabib333@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمیه شیبیب

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی بالینی

آدرس خیابان

سردشت - میدان بسیج - مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص) -

ساختمان دانشکده ها

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38481-7-6341

تلفن

8392 3383 86 98+

ایمیل

shabib333@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

سینا هاشمی

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروودی-کوچه حبیب ابن مظاهر-یاس 2-پلاک 1

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819768481

تلفن

1382 3314 86 98+

ایمیل

h99.sina@gmail.com

## 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