

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

ارزیابی اثر N-استیل سیستئین (NAC) بر میزان و شدت سمیت کلیوی ناشی از کولستین: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور کنترل با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثر N-استیل سیستئین بر میزان و شدت سمیت کلیوی ناشی از کولستین

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه موازی، دارای گروه کنترل، پلاسبو، دوسوکور، فاز 3، حجم نمونه 48 نفر. تصادفی سازی با کمک نرم افزار اکسل و بلوک 4 تایی

نحوه و محل انجام مطالعه

به منظور بررسی اثر N-استیل سیستئین بر میزان و شدت سمیت کلیوی ناشی از کولستین تزریقی در بیماران مبتلا به عفونت بیمارستانی بستری در بخش مراقبت های ویژه و عادی در بیمارستان فاطمه زهرا ساری انجام می شود. این مطالعه دارای دو بازوی دارو و پلاسبو می باشد که از طریق برنامه اکسل یک کد چهار رقمی به هر بیمار تعلق می گیرد. در این مطالعه پزشک، ارزیاب بالینی و بیمار از داروی مورد استفاده (پلاسبو یا N-استیل سیستئین) اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با عفونت های بیمارستانی کاندید دریافت کولستین تزریقی به مدت 5 روز یا بیشتر، سن بالای 18 سال وارد مطالعه می شوند. بیماران دیالیزی، فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 60 میلیلیتر در دقیقه، فشار خون سیستولی کمتر از 90 میلیمتر جیوه، خانم باردار و شیرده و موارد دارای حساسیت به N-استیل سیستئین یا کولستین وارد مطالعه نمی شوند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: آمپول N-استیل سیستئین تزریقی 2 گرم روزانه همراه با شروع دریافت کولستین تزریقی به مدت 5 روز گروه کنترل: آمپول پلاسبو تزریقی N-استیل سیستئین 2 گرم در روز همراه با شروع دریافت کولستین تزریقی به مدت 5 روز

متغیرهای پیامد اصلی

سطح ادراری NAG، تغییرات عملکرد کلیوی بر اساس RIFLE

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200328046886N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۲۹, 21-10-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده عباسپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1035 4203 11 98+

آدرس ایمیل

dr.abbaspour1@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-06-2024, ۱۴۰۳/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر N-استیل سیستئین (NAC) بر میزان و شدت سمیت کلیوی ناشی از کولستین: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور کنترل با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر NAC در سمیت کلیوی ناشی از کولستین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن بالای ۱۸ سال استفاده از کولیسیتین به مدت پنج روز یا بیشتر به عنوان درمان ضد میکروبی به صورت داخل وریدی در بیماران با عفونت های بیمارستانی اخذ فرم رضایت آگاهانه کتبی از تمام بیماران با قیم آن ها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت ان استیل سیستین کمتر از 24 ساعت قبل از اولین دوز کولیسیتین بیماران تحت همودیالیز یا دیالیز صفاقی دریافت ماده حاجب برای تصویربرداری رادیولوژیک خانم های باردار و شیرده آلرژی شناخته شده به کولیسیتین یا ان استیل سیستین بیمار با سابقه اخیر احیای قلبی ربوی بیماران با فشار سیستولی کمتر از 90 میلیمتر جیوه فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 60 میلی لیتر در دقیقه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای انجام تصادفی سازی ابتدا فهرست کلیه بیماران واجد شرایط تهیه خواهد شد. با استفاده از برنامه اکسل یک کد اختصاصی 4 رقمی (کد شناسایی اختصاصی) برای هر بیمار در نظر گرفته خواهد شد. بیماران بر اساس بلوک های 4 تایی در دو گروه NAC و پلاسبو قرار داده خواهند شد. گروه بندی بیماران و نوع مداخله دریافت شده در اختیار مجری اول طرح بوده و بیمار، دستیار داروسازی بالینی که ارزیابی های بالینی را برعهده دارند و تحلیل گر آماری از گروه بندی بیماران اطلاع نخواهند داشت. دارو و پلاسبو از یک شرکت دارویی و مشابه هم تهیه خواهد شد. سپس برای گروه کنترل 24 مورد با استفاده از نرم افزار اکسل نمونه تصادفی اختصاص داده خواهد شد و مابقی موارد به عنوان گروه مداخله طبقه بندی خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سوپیه کور خواهد بود. بدین شکل که بیمار، پزشک و ارزیاب بالینی از داروی مورد استفاده (ان استیل سیستین یا پلاسبو) اطلاعی نخواهند داشت. دارو و دارونما از یک شرکت دارویی تهیه می شود و در شکل دارویی مشابه از قبل با کد چهار رقمی علامت گذاری شده و برای هر بیمار استفاده می شود.

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 مازندران

آدرس خیابان

بلوار خزرآباد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تاریخ تایید

2023-08-22, ۱۴۰۲/۰۵/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1402.325

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سمیت کلیوی

کد ICD-10

N14.1

توصیف کد ICD-10

Nephropathy induced by other drugs, medicaments and biological substances

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح ان استیل بتا دی گلوکوزامینیداز (NAG) ادراری

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و پنجم مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق کیت اندازه گیری ادراری ان استیل بتا دی گلوکوزامینیداز (NAG)

2

شرح متغیر پیامد

شدت آسیب کلیوی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه در طول مدت دریافت مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم طبقه بندی RIFLE

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله بیماران ان استیل سیستین را با دوز 2 گرم وریدی یکبار در روز برای 5 روز به همراه کولستین با لودینگ دوز 300 میلی

گرم CBA معادل 9 میلیون واحد و دوز نگهدارنده 275-360 میلی گرم CBA معادل 9-10.9 میلیون واحد را در دو دوز منقسم به فاصله هر 12 ساعت طی نیم تا یک ساعت انفوزیون می شود. بیماران با عملکرد کاهش یافته کلیه میزان دوز نگهدارنده دریافتی بر اساس فیلتراسیون گلومرولی طبق زیر خواهد بود: در بیماران با کلیرانس کراتینین بزرگتر و برابر 90 میلی لیتر در دقیقه؛ دوز 360 میلی گرم در روز کولستین، با کلیرانس کراتینین بیشتر از 80 و کمتر از 90 میلی لیتر در دقیقه؛ دوز 340 میلی گرم در روز، با کلیرانس کراتینین بیشتر از 70 و کمتر از 80 میلی لیتر در دقیقه؛ 300 میلی گرم در روز و با کلیرانس بیشتر از 60 و کمتر از 70 میلی لیتر در دقیقه؛ دوز 275 میلی گرم در روز تجویز می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل بیماران فرم تزریقی پلاسبو ان استیل سیستین را با دوز 2 گرم وریدی یکبار در روز برای 5 روز به همراه کولستین با لودینگ دوز 300 میلی گرم CBA معادل 9 میلیون واحد و دوز نگهدارنده 275-360 میلی گرم CBA معادل 9-10.9 میلیون واحد را در دو دوز منقسم به فاصله هر 12 ساعت طی نیم تا یک ساعت انفوزیون می شود. بیماران با عملکرد کاهش یافته کلیه میزان دوز نگهدارنده دریافتی بر اساس فیلتراسیون گلومرولی طبق زیر خواهد بود: در بیماران با کلیرانس کراتینین بزرگتر و برابر 90 میلی لیتر در دقیقه؛ دوز 360 میلی گرم در روز کولستین، با کلیرانس کراتینین بیشتر از 80 و کمتر از 90 میلی لیتر در دقیقه؛ دوز 340 میلی گرم در روز، با کلیرانس کراتینین بیشتر از 70 و کمتر از 80 میلی لیتر در دقیقه؛ 300 میلی گرم در روز و با کلیرانس بیشتر از 60 و کمتر از 70 میلی لیتر در دقیقه؛ دوز 275 میلی گرم در روز تجویز می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمه زهرا
نام کامل فرد مسوول
حمیده عباسپور کاسگری
آدرس خیابان
میدان امام حسین، بلوار ارتش

شهر
ساری
استان
مازندران

کد پستی
۴۸۱۸۸۱۳۳۷۱

تلفن
3023 3332 11 98+

فکس
8484 3332 11 98+

ایمیل
Dr.abbaspour1@yahoo.com

آدرس صفحه وب
<https://fatemehzahrahospital.mazums.ac.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
پدرام ابراهیم نژاد
آدرس خیابان
میدان معلم، ساختمان شماره 2 دانشگاه، معاونت پژوهشی

شهر
ساری
استان
مازندران

کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تلفن
4000 3304 11 98+

فکس
2725 3335 11 98+

ایمیل
pebrahimnejad@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب
<https://research.mazums.ac.ir>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران

نام کامل فرد مسوول
حمیده عباسپور کاسگری

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی

آدرس خیابان
کیلومتر 18 بلوار خزرآباد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر
ساری
استان
مازندران

کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تلفن

4000 3304 11 98+

ایمیل

Dr.abbaspour1@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حمیده عباسپور کاسگری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کیلومتر 18 بلوار خزرآباد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تلفن

4000 3304 11 98+

ایمیل

Dr.abbaspour1@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حمیده عباسپور کاسگری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کیلومتر 18 بلوار خزرآباد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تلفن

4000 3304 11 98+

ایمیل

Dr.abbaspour1@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

برنامه‌ای برای انتشار مجزای پروتکل مطالعه وجود ندارد زیرا در

IRCT قابل دسترسی است

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها پس از انتشار قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از یک ماه پس 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

استفاده در بالین و نیز متاآنالیزهای آینده

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

حمیده عباسپور کاسگری - پست الکترونیک

Dr.abbaspour1@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به دکتر حمیده عباسپور کاسگری، در زمان کوتاه پس از

درخواست با ایمیل در دسترس خواهد بود.

سایر توضیحات