پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی تأثیر طولانی کردن مدت زمان انفوزیون بر روی سمّیت کلیوی ناشی از کولیستین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی تأثیر طولانی¬کردن مدت زمان انفوزیون بر روی سمّیت کلیوی ناشی از کولیستین
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده و کنترل شده
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان الزهراء (س) و بیمارستان امین، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ملاک های ورود 1. سن 18 تا 50 سال 2. دریافت کلیستین با دوز 5/4 میلیون واحد هر 12 ساعت (یا دوز معادل با توجه به عملکرد کلیوی بیمار) 3. کلیرانس کراتینین بالای 50 ml/min در ابتدای مطالعه 4. عدم سابقه آسیب حاد کلیوی (بر اساس شرح حال و سابقه پزشکی) 5. عدم دریافت سایر داروهای نفروتوکسیک مثل آمینوگلیکوزیدها، آمفوتریسین B، سیکلوسپورین، تاکرولیموس، فوروزماید و NSAIDها 6. عدم دریافت سایر مکمل¬های آنتی¬اکسیدان همچون ویتامین¬های C و E ملاک¬های خروج 1. سن کمتر از 18 سال 2. مصرف اخیر کلیستین در 7 روز گذشته 3. استفاده از کلیستین در کمتر از 3 روز 4. دیالیز قبل از شروع درمان
گروه‌های مداخله
برای افراد گروه مداخله، کلیستین به صورت انفوزیون طولانی‌مدت (6 ساعته) تجویز خواهد شد و گروه کنترل کلیستین را با روش تجویز معمول 1 ساعته دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
قبل از شروع درمان، حین درمان به صورت یک روز درمیان و نیز 12 ساعت پس از آخرین دوز کلیستین در روز دهم درمان با این آنتی بیوتیک (قبل از دریافت هر دوز دیگری از کلیستین)، از بیماران هر دو گروه، نمونه های خونی گرفته شده و سطح سرمی کراتینین (SCr) و نیتروژن اور خون (BUN) تعیین شده و کلیرانس کراتینین (CrCl) نیز با استفاده از فرمول CKD-EPI محاسبه خواهد شد. پاسخ بالینی کلیستین با بهبودی کامل یا نسبی تب، لکوسیتوز و علائم و نشانه-های عفونت‌های مرتبط در پایان درمان بررسی خواهد شد. شکست بالینی به صورت عدم تحقق کلیه معیارهای پاسخ بالینی تعریف شده است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160713028901N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۰/۲۰ ,10-01-2024**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۰/۲۰ ,10-01-2024**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۰/۲۰, 2024-01-10

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شیرین سادات بدری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 7068
آدرس ایمیل
badri@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۰/۳۰, 2024-01-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۱۰/۳۰, 2025-01-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی تأثیر طولانی کردن مدت زمان انفوزیون بر روی سمّیت کلیوی ناشی از کولیستین

عنوان عمومی کارآزمایی
انفوزیون کولیستین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 50 سال دریافت کلیستین با دوز 5/4 میلیون واحد هر 12 ساعت (یا دوز معادل با توجه به عملکرد کلیوی بیمار) کلیرانس کراتینین بالای 50 ml/min در ابتدای مطالعه عدم سابقه آسیب حاد کلیوی (بر اساس شرح حال و سابقه پزشکی) عدم دریافت سایر داروهای نفروتوکسیک مثل آمینوگلیکوزیدها، آمفوتریسین B، سیکلوسپورین، تاکرولیموس، فوروزماید و NSAIDها عدم دریافت سایر مکمل های آنتی اکسیدان همچون ویتامین های C و E

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف اخیر کولیستین در 7 روز گذشته استفاده از کولیستین به مدت کمتر از 3 روز دیالیز قبل از شروع درمان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به روش تصادفی‌سازی Block randomization با استفاده از بلوک‌های چهارتایی. اطلاعاتی از قبیل تعداد گروه‌های درمانی (2 گروه اصلی مداخله برای مثال A و کنترل برای مثال B)، سایز بلوک‌ها (مضربی از تعداد گروه‌ها که در این مطالعه برای کاهش پیچیدگی کار سایز 4 انتخاب خواهد شد) و تعداد کل بیماران (حجم نمونه 40 نفر) را به ماشین‌های نرم‌افزارهای اینترنتی مختص این محاسبه (برای مثال موجود در آدرس https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists (وارد کرده و با توجه به کدهایی که با تحلیل نهایی (شامل تعداد گروه مشخص 4 تایی که اینجا 17 گروه خواهد شد) به دست می‌آید؛ به هر یک از بیمارانی که وارد مطالعه می‌شوند به ترتیب یک کد اختصاص داده می‌شود که نوع گروه مشخص خواهد شد. بلوك‌بندي معمولاً به منظور ایجـاد تـوازن در تعداد نمونه‌هاي تخصیص یافته به هر يك از گـروه‌هـاي مـورد مطالعـه اسـتفاده می‌شود. در این روش از بلوک‌بندی برابر استفاده خواهد شد. بدین ترتیب نمونه‌ها تا حد امکان به صورت یکسان در دو گروه تصادفی سازی می‌شوند.

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

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1402.110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی کلیوی

کد ICD-10

N17

توصیف کد ICD-10

Acute kidney failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کراتینین (SCr)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، حین درمان به صورت یک روز درمیان و نیز 12 ساعت پس از آخرین دوز کولیستین در روز دهم درمان با این آنتی بیوتیک (قبل از دریافت هر دوز دیگری از کولیستین)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه بیمارستان

2

شرح متغیر پیامد

نیتروژن اور خون (BUN)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، حین درمان به صورت یک روز درمیان و نیز 12 ساعت پس از آخرین دوز کولیستین در روز دهم درمان با این آنتی بیوتیک (قبل از دریافت هر دوز دیگری از کولیستین)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه بیمارستان

3

شرح متغیر پیامد

کلیرانس کراتینین (CrCl)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، حین درمان به صورت یک روز درمیان و نیز 12 ساعت پس از آخرین دوز کولیستین در روز دهم درمان با این آنتی بیوتیک (قبل از دریافت هر دوز دیگری از کولیستین)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه با فرمول

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای افراد گروه مداخله، کولیستین به صورت انفوزیون طولانی‌مدت (6 ساعته) تجویز خواهد شد. افرادی که به هر دلیل، داروی کولیستین با دوز استاندارد 150 mg (معادل 5/4 میلیون واحد کلیستیمتات سدیم)، یا دوز متناسب با عملکرد کلیوی ایشان، هر 12 ساعت دریافت نموده و سایر ملاک های ورود به مطالعه را دارند، به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. ویژگی های دموگرافیک و بالینی بیماران شامل سن، جنس، وزن بدن، بیماری در حال حاضر، تاریخچه پزشکی گذشته، سابقه‌ی بیماری زمینه‌ای کلیوی، سایر درمان‌های آنتی‌بیوتیکی، مدت زمان مصرف کولیستین، داروهای تجویز شده همزمان، بخش بستری و تشخیص (اندیکاسیون مصرف دارو) و نکات مرتبط با دارو شامل تاریخ، زمان، دوز و مدت زمان تزریق ثبت خواهد شد. برای افراد گروه مداخله، کولیستین به صورت انفوزیون طولانی‌مدت (6 ساعته) تجویز خواهد شد. دارو در 500 میلی لیتر نرمال سالین بدون اضافه کردن هرگونه داروی دیگری از طریق لاین جدا انفوزیون می گردد. برای در نظر گرفتن الگوهای عملکرد بالینی، در صورت لزوم ممکن است دوز دارو بنا بر عملکرد کلیوی بیمار، تنظیم گردد. علائم بالینی بیمار توسط پزشک طی دوره درمان ارزیابی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل کلیستین را با روش تجویز معمول 1 ساعته دریافت خواهند کرد. افرادی که به هر دلیل، داروی کولیستین با دوز استاندارد 150 mg (معادل 5/4 میلیون واحد کلیستیمتات سدیم)، یا دوز متناسب با عملکرد کلیوی ایشان، هر 12 ساعت دریافت نموده و سایر ملاک های ورود به مطالعه را دارند، به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. ویژگی های دموگرافیک و بالینی بیماران شامل سن، جنس، وزن بدن، بیماری در حال حاضر، تاریخچه پزشکی گذشته، سابقه‌ی بیماری زمینه‌ای کلیوی، سایر درمان‌های آنتی‌بیوتیکی، مدت زمان مصرف کولیستین، داروهای تجویز شده همزمان، بخش بستری و تشخیص (اندیکاسیون مصرف دارو) و نکات مرتبط با دارو شامل تاریخ، زمان، دوز و مدت زمان تزریق ثبت خواهد شد. گروه کنترل کلیستین را با روش تجویز معمول 1 ساعته دریافت خواهند کرد. دارو در 500 میلی لیتر نرمال سالین بدون اضافه کردن هرگونه داروی دیگری از طریق لاین جدا انفوزیون می گردد. برای در نظر گرفتن الگوهای عملکرد بالینی، در صورت لزوم ممکن است دوز دارو بنا بر عملکرد کلیوی بیمار، تنظیم گردد. علائم بالینی بیمار توسط پزشک طی دوره درمان ارزیابی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول سلطانی

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3620 2020

ایمیل

soltani@pharm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسگری

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3668 8064

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شیرین سادات بدری

موقعیت شغلی

هیأت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 3064
ایمیل
badri@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شیرین سادات بدری
موقعیت شغلی
هیأت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 3064
ایمیل
badri@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شیرین سادات بدری
موقعیت شغلی
هیأت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 3064
ایمیل
badri@pharm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه بودن
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
به صورت متن پایان نامه دانشجویی نگارش می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از دفاع دانشجو، دو سال پس از شروع طرح
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشگاهیان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بهره برداری علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
کتابخانه الکترونیک دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه به سایت کتابخانه الکترونیک دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
سایر توضیحات