

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160713028901N5
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 10-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۲۰
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2024-01-10, ۱۴۰۲/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

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

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-20, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-19, ۱۴۰۳/۱۰/۳۰

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 سمیت کلیوی ناشی از کولیستین

عنوان عمومی کارآزمایی
انفوزیون کولیستین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی تأثیر طولانی کردن مدت زمان انفوزیون بر روی سمیت 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، آموتریسین 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

گروه های مداخله

برای افراد گروه مداخله، کلیستین به صورت انفوزیون طولانی مدت (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 در میان 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 نیترژن اورن 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 عفونت های 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

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 کولیسیتین در 7 روز گذشته استفاده از کولیسیتین 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به روش تصادفی سازی Block randomization با استفاده از بلوک های چهارتایی. اطلاعاتی از قبیل تعداد گروه های درمانی (2 گروه اصلی مداخله برای مثال A و کنترل برای مثال B)، سایر بلوک ها (مضریب از تعداد گروه ها که در این مطالعه برای کاهش پیچیدگی کار سایر 4 انتخاب خواهد شد) و تعداد کل بیماران (حجم نمونه 40 نفر) را به ماشین های نرم افزارهای اینترنتی مختص این محاسبه (برای مثال موجود در آدرس

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li> STS (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 می آید؛ به هر یک از بیمارانی که وارد مطالعه می شوند به ترتیب یک کد اختصاص داده می شود که نوع گروه مشخص خواهد شد. بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده می شود. در این روش از بلوک بندی برابر استفاده خواهد شد. بدین ترتیب نمونه ها تا حد امکان به صورت یکسان در دو گروه تصادفی سازی می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

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, 1402/03/30

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1402.110

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه بیمارستان

2

شرح متغیر پیامد

نیتروژن اور [خون (BUN)

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه بیمارستان

3

شرح متغیر پیامد

کلیرانس کراتینین (CrCl)

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری 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 کلیستیمات سدیم)، یا دوز متناسب با عملکرد کلیوی ایشان، هر 12 ساعت دریافت نموده و سایر ملاک‌های ورود به مطالعه را دارند، به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. ویژگی‌های دموگرافیک و بالینی بیماران شامل سن، جنس، وزن بدن، بیماری در حال حاضر، تاریخچه پزشکی گذشته، سابقه 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 می‌گردد. 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 کلیستیمات سدیم)، یا دوز متناسب با عملکرد کلیوی ایشان، هر 12 ساعت دریافت نموده و سایر ملاک‌های ورود به مطالعه را دارند، به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. ویژگی‌های دموگرافیک و بالینی بیماران شامل سن، جنس، وزن بدن، بیماری در حال حاضر، تاریخچه پزشکی گذشته، سابقه 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 می‌گردد. 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

هیأت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8064 3668 31 98+
ایمیل
badri@pharm.mui.ac.ir

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8064 3668 31 98+
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
8064 3668 31 98+
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)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات 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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شیرین سادات بدری
موقعیت شغلی