پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر کورکومین در پیشگیری از سمیت کلیوی ناشی از وانکومایسین در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثربخشی کورکومین نسبت به پلاسبو در پیشگیری از سمیت کلیوی ناشی از وانکومایسین در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3 تصادفی شده، دو سویه کور، کنترل شده با پلاسبو، با گروه های موازی بر روی 70 بیمار. بیماران واجد شرایط از طریق تصادفی سازی بلوک به گروه دارو یا پلاسبو اختصاص داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: بخش های مراقبت های ویژه بیمارستان کوثر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی سمنان و بیمارستان نمازی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز. نحوه انجام: بیمارانی که به هر دلیل وانکومایسین دریافت می کنند و معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند، بطور تصادفی، در گروه دارو یا کنترل قرار می گیرند. گروه دارو، قرص کورکومین (500 میلی گرم سه بار در روز) و گروه کنترل، پلاسبو (یک قرص سه بار در روز) را همزمان با شروع تجویز وانکومایسین بمدت 7 روز دریافت خواهند نمود. تاثیر مداخله بر عملکرد کلیوی و حجم ادرار ارزیابی خواهد شد. بیمار و محقق ارزیابي کننده پیامد راجع به چگونگی توزیع بیماران در دو گروه دارو و پلاسبو تا زمان اتمام مطالعه و آشکار سازی کدهای آن اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 65-18سال؛ دریافت وانکومایسین به مدت حداقل 7 روز؛ کلیرانس کراتینین بالای 45 ml/min؛ عدم ابتلا به پروتئینوری و/یا هماچوری، نارسایی حاد کلیوی یا هر اختلال کلیوی زمینه ای، شوک سپتیک، بیماری شدید کبدی، خونریزی شدید و فعال؛ عدم دریافت سایر داروهای نفروتوکسیک و مکمل های آنتی اکسیدانی؛ عدم دریافت داروهای آنتی کواگولانت در دوزهای درمانی یا وارفارین

گروه‌های مداخله

بیماران گروه دارو، قرص کورکومین (ساخت شرکت دینه ایران) را به میزان 500 ميلي گرم سه بار در روز به مدت 7 روز دریافت می کنند. بیماران گروه کنترل، پلاسبو (ساخت شرکت دینه ایران) را به مدت 7 روز دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کراتینین سرمی؛ نیتروژن اوره خون؛ کلیرانس کراتینین؛ حجم ادرار 24 ساعته؛ تعداد بیماران دچار آسیب حاد کلیوی؛ امتیاز سوفا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

مطالعه در دو مرکز انجام می شود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240501061620N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-05-08, ۱۴۰۳/۰۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-10-27, ۱۴۰۳/۰۸/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-05-08, ۱۴۰۳/۰۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره حکیمی نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3344 1740

آدرس ایمیل

baharehhakiminia@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-04, ۱۴۰۳/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-06, ۱۴۰۴/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر کورکومین در پیشگیری از سمیت کلیوی ناشی از وانکومایسین در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کورکومین در پیشگیری از سمیت کلیوی ناشی از وانکومایسین در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران 65-18 سال تحت درمان با وانکومایسین وریدی دارای کلیرانس کراتینین بالاتر از 45 میلی لیتر در دقیقه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به پروتئینوری و/یا هماچوری، نارسایی حاد کلیوی یا هر اختلال کلیوی زمینه ای ابتلا به شوک سپتیک ابتلا به بیماری شدید کبدی ابتلا به خونریزی شدید و فعال استفاده از هر داروی نفروتوکسیک دیگر مصرف داروهای ضدانعقاد در دوزهای درمانی یا مصرف وارفارین دریافت مکمل های آنتی اکسیدان

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی‌سازی نمونه‌ها بر اساس روش تصادفی‌سازی بلوک (Blocked randomization) خواهد بود. اطلاعاتی از قبیل تعداد گروه‌های درمانی (دو گروه اصلی مداخله، دارو برای مثال A و پلاسبو برای مثال B)، سایز بلوک‌ها (مضربی از تعداد گروه‌ها که در این مطالعه سایز بلوک 4 انتخاب خواهد شد) و تعداد کل بیماران (حجم نمونه 40 نفر) را در سایت اینترنتی مختص این محاسبه (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) به دست می‌آید، به هر یک از بیمارانی که وارد مطالعه می‌شوند به ترتیب یک کد اختصاص داده می‌شود و نوع گروه که بایستی دارو یا پلاسبو بگیرد، مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
پس از تهیه قرص کورکومین و پلاسبو (مشابه با اندازه و رنگ قرص کورکومین)، دارو یا پلاسبو با تعداد مشخص برای یک بیمار توسط مجری طرح در بسته‌بندی مشابهی قرار می‌گیرند و کد اختصاصی هر بیمار روی بسته بندی درج می شود. اطلاعات این کد فقط در اختیار مجری اصلی طرح که در امر نمونه‌گیری دخالتی ندارد می باشد. بیمار و محقق اندازه گیری کنند پیامدهای مطالعه راجع به چگونگی توزیع بیماران در دو گروه کورکومین و پلاسبو تا زمان اتمام مطالعه و آشکار سازی کدهای آن اطلاعی ندارند.

دارو نما
دارد

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 سمنان

آدرس خیابان
بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی استان سمنان

شهر
سمنان

استان
سمنان

کد پستی
3514799442

تاریخ تایید
2024-03-11, ۱۴۰۲/۱۲/۲۱

کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1402.317

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7134814336

تاریخ تایید
2024-03-11, ۱۴۰۲/۱۲/۲۱

کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1402.317

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی حاد کلیوی

کد ICD-10
N17.9

توصیف کد ICD-10
Acute kidney failure, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کراتینین سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 و 4 و 6 و 8 روز پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد
نیتروژن اوره خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 و 4 و 6 و 8 روز پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد
کلیرانس کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 و 4 و 6 و 8 روز پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول MDRD

4

شرح متغیر پیامد
حجم ادرار 24 ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول تا هفتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیسه ادرار

5

شرح متغیر پیامد
تعداد بیماران دچار آسیب حاد کلیوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش

6

شرح متغیر پیامد
امتیاز SOFA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول SOFA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مرگ و میر بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله تا زمان ترخیص از ICU
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش

2

شرح متغیر پیامد
مدت بستری در ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان ترخیص از ICU
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران قرص خوراکی حاوی کورکومین (ساخت شرکت دینه ایران) را به میزان 500 میلی گرم سه بار در روز به مدت 7 روز دریافت می کنند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران قرص پلاسبو (ساخت شرکت دینه ایران) را به مدت 7 روز دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
بهاره حکیمی نیا
آدرس خیابان
بلوار بسیج، شهرک گلستان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3142 0000
ایمیل
kosarhos@semums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
بهاره فیروزبخت
آدرس خیابان
خیابان زند، میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
+98 71 3612 5000

فکس
ایمیل
Nemazee_inf@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مجید میرمحمدخانی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی استان سمنان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35147-99442
تلفن
+98 23 3345 2199
ایمیل
majidmirmohammadkhani@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
سلاله رضانواز قشلاق
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، شهرک گلستان، بیمارستان کوثر
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3142 0000
ایمیل
solaleh.rezanavaz2017@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
بهاره حکیمی نیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، شهرک گلستان، دانشکده داروسازی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3344 1740
ایمیل
baharehhakiminia@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
بهاره حکیمی نیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، شهرک گلستان، دانشکده داروسازی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3344 1740
ایمیل
baharehhakiminia@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه بودن اطلاعات بیماران
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد