

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی اثر N - استیل سیستین بر روی بیومارکرهاي (IL18, NGAL) عملکرد کلیه پیوندی

چکیده پروتکل

چکیده

پیوند کلیه درمان بهینه برای اکثر بیماران با نارسایی حاد کلیوی می باشد. نظر به اهمیت حیاتی حفظ کلیه پیوند شده، لازم است مطالعات و مداخلات لازم برای بهبود نتیجه پیوند در این بیماران و حفظ کلیه پیوندی صورت بگیرد. (Delayed Graft Function (DGF) یا تاخیر در عملکرد بافت پیوندی به معنی عدم وجود فعالیت قابل قبول در کلیه پیوندی می باشد. DGF نتیجه ای از ایسکمی غالب بر بافت پیوندی و تشدید آسیب های ناشی از آن در فاز reperfusion پس از آن (آسیب کلیوی ناشی از Ischemia and Reperfusion: I/R) می باشد و در واقع یک روند چند عاملی است که فرآیندهای اکسیداتیو و رادیکال های آزاد اکسیژن نقش بسزایی در ایجاد آن دارد. ارتباط DGF با طول عمر بافت پیوندی در متا آنالیز های متعدد مورد بررسی قرار گرفته و اثبات شده است نظر به اثر آنتی اکسیدان قوی (NAC) N-Acetyl Cysteine، این مطالعه در نظر دارد به بررسی اثر آن بر روی بیومارکرهاي نشان دهنده DGF بپردازد. 60 بیمار بطور تصادفی ساده در دو گروه 30 نفری قرار خواهند گرفت. گروه اول بیماران به همراه مداخلات و درمانهای استاندارد پیوند دارویی NAC 600mg را یک دوز قبل از انجام پیوند و در ادامه 2 دوز به فاصله 12 ساعت دریافت خواهند نمود و گروه دوم تنها درمان استاندارد دریافت می نمایند. برای بیماران وارد شده در مطالعه غلظت ادراری IL18 و NGAL در زمانهای تعیین شده اندازه گیری می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109067490N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 11-10-2011, 1390/07/19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

11-10-2011, 1390/07/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا صحرایی

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8887 3704

آدرس ایمیل

z.sahraee@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

- مرکز تحقیقاتی: مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی - دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-04-2011, 1390/01/12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-11-2012, 1391/08/11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر N - استیل سیستین بر روی بیومارکرهاي (IL18, NGAL) عملکرد کلیه پیوندی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر N - استیل سیستین بر روی بیومارکرهاي (IL18, NGAL) عملکرد کلیه پیوندی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی (RCT) می باشد. جامعه مورد مطالعه در این پژوهش شامل بیماران دریافت کننده پیوند کلیه از دهنده زنده و مراجعه کننده به بیمارستان لپافی نژاد می باشد. معیار های خروج از مطالعه به شرح زیر خواهند بود: - داشتن بیماری های نئوپلاستیک (انواع بدخیمی های خونی و سرطانهای بافت های مختلف) -

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال در عملکرد کلیه پیوندی در بیماران دریافت کننده پیوند

کد ICD-10

*N29.8

توصیف کد ICD-10

Other disorders of kidney and ureter in other diseases
classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

18. NGAL il ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 و 24 ساعت پس از پیوند کلیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به دیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

60 روز پس از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول بیماران به همراه مداخلات و درمانهای استاندارد پیوند دارویی

600mg NAC را یک دوز 6 ساعت قبل از انجام پیوند و 2 دوز بعد از

پیوند (12 و 18 ساعت بعد از پیوند) دریافت خواهند نمود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم تنها درمان استاندارد دریافت می نمایند.

طبقه بندی

مصدق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لباقي نژاد

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

تومور مغزی - داشتن بیماری های التهابی در فاز فعال آنها (لویوس) -
داشتن عفونت های حاد، مننژیت، sepsis - بیماری Sickle Cell -
بارداری - cardio-renal syndrome - سندرم کوشینگ اندوزن -
بیماران مصرف کننده مزمن داروی سایمتیدین - سابقه پانکراتیت حاد
در 1 ماه اخیر - داشتن بیماری Multiple Sclerosis - بای پس قلبی
عروقی در 1 ماه اخیر - هیپاتیت C و سیروز کبدی ناشی از آن - داشتن
بیماری آلزایمر - داشتن بیماری های افسردگی ماژور یا اسکیزوفرنی
درمان نشده - سابقه Stroke در 1 ماه اخیر - بیماران مبتلا به
هایپراگزالوری - حساسیت به داروهای سولفونامیدی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

ClinicalTrial.gov

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

NCT01403506

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

1390/05/04, 2011-07-26

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات بیمارهای کلیوی و مجاری ادراری، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

پاسداران، بوستان 9

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1389/10/13, 2011-01-03

کد کمیته اخلاق

13

شهر
تهران

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا صحرایی
موقعیت شغلی
دستیار داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
21888773704 98+
فکس
ایمیل
z_sahraee@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر جمشید سلام زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
21888773704 98+
فکس
ایمیل
j.salamzadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن نفر
آدرس خیابان
پاسداران، بوستان 9

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

- دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جمشید سلام زاده

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

- دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

