پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي اثر N – استيل سيستئين بر روي بيومارکرهاي (IL18, NGAL) عملکرد کليه پيوندي

چکیده پروتکل

چکیده

پيوند کليه درمان بهينه براي اکثر بيماران با نارسايي حاد کليوي مي باشد. نظر به اهميت حياتي حفظ کليه پيوند شده، لازم است مطالعات و مداخلات لازم براي بهبود نتيجه پيوند در اين بيماران و حفظ کليه پيوندي صورت بگيرد.Delayed Graft Function (DGF) يا تاخير در عملکرد بافت پيوندي به معني عدم وجود فعاليت قابل قبول در کليه پيوندي مي باشد. DGF نتيجه اي از ايسکمي غالب بر بافت پيوندي و تشديد آسيب هاي ناشي از آن در فاز reperfusion پس از آن (آسيب کليوي ناشي از Ischemia and Reperfusion: I/R) مي باشد و در واقع يك روند چند عاملي است که فرآيندهاي اکسيداتيو و راديکال هاي آزاد اکسيژن نقش بسزايي در ايجاد آن دارد. ارتباط DGF با طول عمر بافت پيوندي در متا آناليز هاي متعدد مورد بررسي قرار گرفته و اثبات شده است نظر به اثر آنتي اکسيدان قوي (N-Acetyl Cysteine (NAC، اين مطالعه در نظر دارد به بررسي اثر آن بر روي بيومارکرهاي نشان دهنده DGF بپردازد. 60 بيمار بطور تصادفي ساده در دوگروه 30 نفري قرار خواهند گرفت. گروه اول بيماران به همراه مداخلات و درمانهاي استاندارد پيوند داروي NAC 600mg را يك دوز قبل از انجام پيوند و در ادامه 2 دوز به فاصله 12 ساعت دريافت خواهند نمود و گروه دوم تنها درمان استاندارد دريافت مي نمايند. براي بيماران وارد شده در مطالعه غلظت ادراري IL18 و NGAL در زمانهاي تعيين شده اندازه گيري مي شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201109067490N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-10-11, ۱۳۹۰/۰۷/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-11, ۱۳۹۰/۰۷/۱۹

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 تحقيقاتي: مرکز تحقيقات بيماريهاي کليوي و مجاري ادراري، دانشگاه علوم پزشکي شهيد بهشتي - دانشکده داروسازي دانشگاه علوم پزشکي شهيد بهشتي

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-01, ۱۳۹۰/۰۱/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-01, ۱۳۹۱/۰۸/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر N – استيل سيستئين بر روي بيومارکرهاي (IL18, NGAL) عملکرد کليه پيوندي

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر N – استيل سيستئين بر روي بيومارکرهاي (IL18, NGAL) عملکرد کليه پيوندي

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اين مطالعه يک کارآزمايي باليني تصادفي ((RCT مي باشد. جامعه مورد مطالعه در اين پژوهش شامل بيماران دريافت کننده پيوند کليه از دهنده زنده و مراجعه کننده به بيمارستان لبافي نژاد مي باشد. معيار هاي خروج از مطالعه به شرح زير خواهند بود؛ - داشتن بيماري هاي نئوپلاستيک (انواع بدخيمي هاي خوني و سرطانهاي بافت هاي مختلف) -

تومور مغزي - داشتن بيماري هاي التهابي در فاز فعال آنها (لوپوس) - داشتن عفونت هاي حاد، مننژيت، sepsis - بيماري Sickle Cell - بارداري - cardio-renal syndrome - سندرم كوشينگ اندوژن - بيماران مصرف كننده مزمن داروي سايمتيدين - سابقه پانكراتيت حاد در 1 ماه اخير - داشتن بيماري Multiple Sclerosis - باي پس قلبي عروقي در 1 ماه اخير - هپاتيت C و سيروز كبدي ناشي از آن - داشتن بيماري آلزايمر - داشتن بيماري هاي افسردگي ماژور يا اسكيزوفرني درمان نشده - سابقه Stroke در 1 ماه اخير - بيماران مبتلا به هايپراگزالوري - حساسيت به داروهاي سولفوناميدي

سن

بدون محدوديت 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 سویه 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

۱۳۹۰/۰۵/۰۴, 2011-07-26

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مركز تحقيقات بيماريهاي كليوي و مجاري ادراري، دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي

آدرس خیابان

پاسداران، بوستان 9

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۱۰/۱۳, 2011-01-03

کد کمیته اخلاق

13

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال در عملكرد كليه پيوندي در بيماران دريافت كننده پيوند

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

il 18. NGAL ادراري

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 و 24 ساعت پس از پیوند کلیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

كيت الايزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به دیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

60 روز پس از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده اي

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول بيماران به همراه مداخلات و درمانهاي استاندارد پيوند داروي NAC 600mg را يك دوز 6 ساعت قبل از انجام پيوند و 2 دوز بعد از پيوند (12 و 18 ساعت بعد از پيوند) دريافت خواهند نمود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم تنها درمان استاندارد دريافت مي نمايند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بيمارستان لبافي نژاد

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهاي کلیوي و مجاري ادراري، دانشگاه علوم پزشکي شهید بهشتي
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 بیماریهاي کلیوي و مجاري ادراري، دانشگاه علوم پزشکي شهید بهشتي
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 داروسازي دانشگاه علوم پزشکي شهید بهشتي
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 داروسازي دانشگاه علوم پزشکي شهید بهشتي
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازي دانشگاه علوم پزشکي شهید بهشتي
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا صحرایي
موقعیت شغلی
دستیار داروسازي بالیني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده داروسازي شهید بهشتي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21888773704
فکس
ایمیل
z_sahraee@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز 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

خالی