پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تأثیر ان - استیل سیستئین در پیشگیری از آسیب شنوایی ناشی از ونکومایسین در درمان پریتونیت بیماران تحت دیالیز صفاقی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه بررسی احتمالی اثرات پیشگیری کننده ان - استیل سیستئین در بروز آسیب شنوایی ناشی از ونکومایسین در درمان پریتونیت بیماران تحت دیالیز صفاقی می باشد. معیار ورود بیماران، کلیه افرادی هستند که بعلت مشکل کلیوی تحت دیالیز صفاقی قرار می گیرند و با وجود دیالیز صفاقی مبتلا به پریتونیت شده اند. معیار خروج از مطالعه آسیب های احتمالی قبلی شنوایی افرادی است که با ادیومتری اولیه و قبل از درمان با ونکومایسین تشخیص داده شده و از مطالعه حذف می گردند. جمعیت نمونه 60 نفر تحت دیالیز صفاقی می باشد که مبتلا به پریتونیت گشته و نیازمند تزریق ونکومایسین می باشند. پس از اخذ رضایت آگاهانه از بیماران، تمامی آنها تحت درمان با آمپول ونکومایسین بصورت داخل صفاقی طبق پروتکل موسسه بین المللی پروتکل و دیپلماسی ها ISPD قرار می گیرند. بیماران به دو گروه سی نفره که یک گروه همراه با درمان اولیه با ان - استیل سیستئین و گروه شاهد، بدون دریافت این دارو خواهند بود. بیماران ابتدائا تحت ادیومتری پایه در فرکانسهای 250 ، 500 ، 1000 ، 2000 ، 3000 ، 4000 ، 6000 و 8000 قرار می گیرند و سپس برای گروه مورد علاوه بر ونکومایسین به مقدار 1 گرم داخل صفاقی هر 5 روز، 600 میلی گرم قرص ان - استیل سیستئین دو بار در روز بصورت خوراکی تجویز می گردد؛ سپس هر دو گروه مجددا ادیومتری شده و از نظر میزان آسیب شنوایی مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201202148032N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-07-09, ۱۳۹۲/۰۴/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-09, ۱۳۹۲/۰۴/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما عابدی آذر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1334 7054

آدرس ایمیل

abediazars@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-28, ۱۳۹۱/۰۷/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-28, ۱۳۹۲/۰۹/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ان - استیل سیستئین در پیشگیری از آسیب شنوایی ناشی از ونکومایسین در درمان پریتونیت بیماران تحت دیالیز صفاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ان - استیل سیستئین در پیشگیری از آسیب شنوایی ناشی از ونکومایسین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیمارانی که بعلت مشکل کلیوی تحت دیالیز صفاقی هستند؛ بیمارانی که با وجود دیالیز صفاقی مبتلا به پریتونیت گشته اند و اثبات آن یا با تائید کشت مثبت از نظر میکروارگانیسم مایع دیالیز صفاقی و یا با وجود گلبول سفید بیشتر از 1000 عدد در آنالیز مایع برگشتی دیالیز صفاقی می باشد؛ بیمارانی که داروی اتوتوکسیک دیگری مصرف نمی کنند؛ بیمارانی که مشکل شنوایی قبلی ندارند؛ پذیرش شرایط شرکت در انجام درمان با ان - استیل سیستئین توسط بیمار

معیار خروج از مطالعه : بیمارانی که در ادیومتری قبل از مداخله دچار آسیب شنوایی هستند ؛ بیمارانی که تحت درمان با داروی اتوتوکسیک دیگری می باشند .

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان
تبریز - خیابان دانشگاه -دانشگاه علوم پزشکی تبریز - کمیته اخلاق

شهر
تبریز

کد پستی

تاریخ تایید
2012-12-17, ۱۳۹۱/۰۹/۲۷

کد کمیته اخلاق
91194

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پریتونیت

کد ICD-10
K65.9

توصیف کد ICD-10
Peritonitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان آسیب شنوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 21 روز بعد از درمان با ان استیل سیستئین

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ادیومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت آمپول ونکومایسین داخل صفاقی 1 گرم هر 5 روز و قرص ان - استیل سیستئین خوراکی 600 میلی گرم دو بار در روز بمدت 21 روز

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل : دریافت آمپول ونکومایسین داخل صفاقی 1 گرم هر 5 روز بدون دریافت قرص ان - استیل سیستئین به مدت 21 روز

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بخش دیالیز صفاقی مرکز آموزشی درمانی امام رضا

نام کامل فرد مسوول
دکتر سیما عابدی آذر

آدرس خیابان
خ گلگشت-مرکز آموزشی درمانی امام رضا

شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی

شهر
تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکترسیما عابدی آذر
موقعیت شغلی
فوق تخصص نفرولوژی/دانشیار نفرولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ گلگشت-بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1334 7054
فکس
ایمیل
abediazars@tbzmed.ac.ir, dr.emamipour@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیما عابدی آذر
موقعیت شغلی
فوق تخصص نفرولوژی/دانشیار نفرولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده پزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1334 7054
فکس
ایمیل
abediazars@tbzmed.ac.ir,dr.emamipour@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینا امامی پور
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماریهای داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده پزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1332 9494
فکس
ایمیل
dr.emamipour@gmail.com
آدرس صفحه وب

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
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی