پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی و مقایسه‌ی فارماکوکینتیک انفوزیون پیوسته لینزولید در برابر دوز متناوب در بیماران با نارسایی کلیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
آیا روش تجویز 24 ساعته لینزولید می‌تواند به عنوان روش استاندارد درمان جایگزین تجویز هر 12 ساعت فعلی باشد
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، غیر کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان سینا شهر تهران با تجویز لینزولید به دو صورت انفوزیون پیوسته و تجویز هر 12 ساعت در بیماران با کاهش عملکرد کلیه صورت می گیرد و از بیماران طی 48 ساعت مطالعه نمونه های خونی جهت بررسی سطح دارو گرفته خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:سن بالای 18 سال؛ عفونت گرم مثبت مشکوک یا اثبات شده که برای آن پزشک معالج لینزولید داخل وریدی تجویز کرده باش؛ فیلتراسیون کلیوی کمتر از 40 میلی لیتر در دقیقه عدم ورود: هموپرفیوژن و پلاسمافرز و دیالیز؛ حساسیت به لینزولید یا هر کدام از ترکیبات جانبی فراورده؛ بارداری و شیردهی
گروه‌های مداخله
تجویز لینزولید به دو صورت انفوزیون 24 ساعته و هر 12 ساعت در دو گروه مختلف صورت می گیرد
متغیرهای پیامد اصلی
نسبت درصد زمانی که غلظت پلاسمایی دارو بالاتر از MIC در بیماران باشد؛ بررسی و مقایسه AUC/MIC در بیماران مورد مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251202068186N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-17, ۱۴۰۴/۱۱/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-17, ۱۴۰۴/۱۱/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-02-17, ۱۴۰۴/۱۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدحسن میراشه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4486 6264
آدرس ایمیل
mohammadmirasheh30@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-06, ۱۴۰۴/۱۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-28, ۱۴۰۵/۰۸/۰۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی و مقایسه‌ی فارماکوکینتیک انفوزیون پیوسته لینزولید در برابر دوز متناوب در بیماران با نارسایی کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تجویز 24 ساعته لینزولید
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال تب بیشتر مساوی 37.8 درجه سانتی‌گراد رضایت آگاهانه لکوستیتوز بالاتر از 10 هزار سلول در میلی متر مکعب لاکتات سرم بالاتر از 18 میلی گرم در دسی لیتر عفونت گرم مثبت مشکوک یا اثبات شده که برای آن پزشک معالج لینزولید داخل وریدی تجویز کرده

باشد فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 40 میلی تر در دقیقه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیردهی بیماران تحت هموپرفیوژن و پلاسمافرز دیالیز حساسیت به لینزولید یا هر کدام از ترکیبات جانبی فراورده مصرف هر ترکیبی که سبب مهار آنزیم مونو آمین اکسیداز آ یا بی شود بیماری‌های هماتولوژیک انعقاد درون‌رگی منتشر
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد شرکت کننده در مطالعه با استفاده از مولد اعداد تصادفی در نرم افزار اکسل به صورت تصادفی با نسبت 1:1 به دو گروه دریافت کننده انفوزیون پیوسته و تجویز متناوب تخصیص می یابند. ما از روش تصادفی سازی ساده استفاده می کنیم و واحدهای تصادفی سازی افراد شرکت کننده می باشند. تصادف سازی به صورت کور نشده انجام می یابد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
کمیته اخلاق پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تاریخ تایید
2026-02-14, ۱۴۰۴/۱۱/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.TIPS.REC.1404.162

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فارماکوکینتیک انفوزیون پیوسته لینزولید در برابر تجویز متناوب در بیماران با نارسایی کلیه
کد ICD-10
N18.3
توصیف کد ICD-10
(Chronic kidney disease, stage 3 (moderate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نسبت درصد زمانی که غلظت پلاسمایی دارو بالاتر از غلظت بازدارنده حداقلی در بیماران باشد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمونه ها در زمان‌های قبل از شروع دارو (زمان صفر)، 1/5، 2، 4، 8، 12، 13/5، 24، 25/5، 36 و 48 ساعت بعد شروع لینزولید
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

2

شرح متغیر پیامد
سطح زیر منحنی غلظت-زمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتها نمونه گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
منحنی غلظت-زمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح پلاکت خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا مطالعه و انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد در میکرولیتر خون

2

شرح متغیر پیامد
نسبت آلبومین به لاکتات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان آلبومین و لاکتات خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت لینزولید شرکت شهید قاضی به صورت انفوزیون پیوسته 24 ساعته با با سرعت 50 میلی‌گرم در ساعت و با دوز بارگیری 600 میلی‌گرم طی یک ساعت
طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت لینزولید شرکت شهید قاضی به صورت 600 میلی‌گرم هر 12 ساعت که طی یک ساعت انفوزیون می گردد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
مجتبی مجتهدزاده
آدرس خیابان
تهران، خیابان امام خمینی(ره)، قبل از میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 6239
فکس
ایمیل
Mohammadmirasheh30@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رامین کردی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141765383761
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات تجویز مصرف منطقی دارو
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مجتبی محتهدزاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران، خیابان امام خمینی(ره)، قبل از میدان حسن آباد، بیمارستان سینا، بخش مراقبت های دارویی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 6239
ایمیل
mojtahed@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مجتبی محتهدزاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران، خیابان امام خمینی(ره)، قبل از میدان حسن آباد، بیمارستان سینا، بخش مراقبت های دارویی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911

تلفن
+98 21 6634 6239
ایمیل
mojtahed@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدحسن میراشه
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بزرگراه اشرفی اصفهانی، بعد از خیابان عزیزاله زارع، مجتمع فرهنگیان البرز، واحد 732
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1469883967
تلفن
+98 21 4486 6264
فکس
ایمیل
mohammadmirasheh30@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های خصوصیات بیماران از قبیل سن و جنسیت و داروهای مصرفی و همچنین اطلاعات مربوط به پیامد های اصلی و ثانویه مورد مداخله پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از پایان مطالعه و چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اجازه دسترسی به محققین موسسات دانشگاهی و بیمارستانی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیزهای آماری
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
1- دکتر مجتبی مجتهدزاده mojtahed@sina.tums.ac.ir 2- دکتر محمدرضا روئینی rouini@tums.ac.ir 3- دکتر سیدحمیدرضا شریف نیا tumspr@tums.ac.ir 4- دکتر محمدحسن میراشه mohammadmirasheh30@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا متقاضی بایستی مستنداتی که درخواست دسترسی به آن ها دارد را با ذکر دلیل و جزئیات توسط پست الکترونیک به محققان این طرح (در باکس قبلی آورده شد) ارسال کند و سپس بعد از بررسی و مشورت این مستندات برای وی ارسال خواهد گردید
سایر توضیحات