

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

بررسی تاثیر تجویز اسکوربیک اسید بر میزان بیان ژنهای سیتوکین های IL6 و TNF-a در افراد اهدا کننده ی کبد دچار مرگ مغزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این پژوهش بررسی تاثیر تجویز اسکوربیک اسید بر روی بیان ژنهای سیتوکینهای التهابی مربوطه است تا از این طریق بتوان راهکاری جهت تخفیف آسیب به ارگان ها و بهبود نتایج پیوند به دنبال تشدید پاسخ های التهابی در افراد اهداکننده ی کبد دچار مرگ مغزی ارائه داد. افراد اهداکننده ی کبد دچار مرگ مغزی 10 تا 60 ساله که در بیمارستان نمازی شیراز پذیرش شده و در ICU تحت مراقبت های ویژه قرار میگیرند، بطور تصادفی در دو گروه 20 نفره مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. گروه مداخله از 6 ساعت قبل از شروع عمل تحت تجویز ویتامین C با دوز اولیه 100 mg/kg و بلافاصله شروع انفوزیون مداوم ویتامین C با دوز 100 mg/kg/p6h تا پایان عمل و برداشتن عضو قرار خواهند گرفت. گروه کنترل تنها مراقبت های روتین مربوط به ICU را دریافت خواهند کرد. از هر مورد تحت مطالعه نمونه خون در 3 زمان زیر گرفته خواهد شد: 1. 6 ساعت قبل از شروع عمل فرد دهنده (در گروه مداخله قبل از شروع تجویز اسکوربیک اسید) 2. بلافاصله بعد از لاپاراتومی 3. بلافاصله قبل از کلامپ آنورت در پایان گروه ها از نظر میزان بیان ژنهای مربوطه و عملکرد کبدی پس از پیوند مورد مقایسه قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012081710619N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-02-2013, ۱۳۹۱/۱۲/۰۷
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۲/۰۷, 2013-02-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه کاظمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9610 1234 71 98+

آدرس ایمیل

kazemima@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی تحصیلات تکمیلی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-19, ۱۳۹۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز اسکوربیک اسید بر میزان بیان ژنهای سیتوکین های IL6 و TNF-a در افراد اهدا کننده ی کبد دچار مرگ مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اسکوربیک اسید بر روی پاسخ های التهابی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- معیار های ورود به مطالعه : موارد مرگ مغزی تایید شده 10 تا 60 ساله در مرکز پیوند شیراز که حائز ویژگی های استاندارد اهدا ی عضو طبق تعریف (United Network for Organ Sharing (UNOS باشند. - معیار های خروج از مطالعه : موارد مرگ مغزی اهدا کننده ی عضو که قبل از عمل جراحی دچار Arrest قلبی شده باشند.

سن

از سن 10 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی AST-ALT- Bili-T

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک، سه و ده روز بعد از عمل پیوند فرد گیرنده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح فاکتورهای مربوطه در خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز اسکوربیک اسید با دوز اولیه ی 100 mg/kg و سپس شروع

انفوزیون مداوم با دوز 100 mg/kg/p6h تا پایان عمل فرد دهنده

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

عدم مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد باقر خسروی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

مصادق ندارد

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

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند- دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

1391/05/05, 2012-07-26

کد کمیته اخلاق

CT-91-6173

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تشدید پاسخ های التهابی به دنبال وقوع مرگ مغزی

کد ICD-10

R00-R99

توصیف کد ICD-10

Symptoms, signs and abnormal clinical and laboratory findings, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح بیان ژنی IL6 و TNF-a

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت قبل از شروع عمل فرد دهنده(در گروه مداخله قبل از شروع

اسکوربیک اسید)- بلافاصله بعد از لاپاراتومی- بلافاصله قبل از کلامپ

آنورت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
معصومه کاظمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد ژنتیک انسانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فلکه ی ستاد، دانشکده ی پزشکی، گروه ژنتیک پزشکی
شهر
شیراز
کد پستی
71345-1978
تلفن
9610 1234 71 98+
فکس
9610 1234 71 98+
ایمیل
Kazemima@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد باقر تابعی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فلکه ی ستاد، دانشکده ی پزشکی، گروه ژنتیک پزشکی

شهر
شیراز
کد پستی
71345-1978
تلفن
9610 1234 71 98+
فکس
9610 1234 71 98+
ایمیل
tabeismb@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
معصومه کاظمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد ژنتیک انسانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فلکه ستاد، دانشکده ی پزشکی، گروه ژنتیک پزشکی
شهر
شیراز
کد پستی
71345-1978
تلفن
9610 1234 71 98+
فکس
9610 1234 71 98+
ایمیل
kazemima@sums.ac
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