

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## پیامد کوتاه مدت کارکرد کلیه های پیوند شده، بدنبال استفاده از ویتامین ث دراهداکنندگان عضو

Shiraz University Of Medical Sciences

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7636 1233 71 98+

آدرس ایمیل

firoozifar@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات پیوند اعضا دانشگاه علوم پزشکی شیراز مرکز  
تحقیقات بیوهوشی و مراقبتهای ویژه دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۴/۱۵, 2013-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۰/۱۵, 2014-01-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

پیامد کوتاه مدت کارکرد کلیه های پیوند شده، بدنبال استفاده از  
ویتامین ث دراهداکنندگان عضو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استفاده از ویتامین ث در کارکرد کلیه های پیوند شده

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مرگ مغزی در سنین 20 تا 65 سال، بیماران  
کلیوی تحت دیالیز در لیست پیوند، سنین بیماران کلیوی بین 20 تا 60  
سال معیارهاخروج: بیماران مرگ مغزی که دارای  $Cr \geq 1.5$  mg/dl می  
باشند، بیماران مرگ مغزی با سن بیشتر از 65 سال، بیماران مرگ  
مغزی با سابقه ایست قلبی در طی بستری در ICU، بیماران کلیوی با  
سن بیشتر از 65 سال

سن

تا سن 65 ساله

## چکیده پروتکل

چکیده

بعد از گرفتن مجوز از کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی  
شیراز و مشاوره با متخصص آمار، تعداد 30 بیمار که توسط گروه  
تشخیص مرگ مغزی دانشگاه جهت اهداء عضو، در بیمارستان نمازی  
کاندید شده اند، بصورت تصادفی بر اساس جدول راندومایز کامپیوتری  
به دو گروه مساوی تقسیم می گردند. در گروه 1 از ابتدا در ICU مرگ  
مغزی و پس از معاینه مقدار 100 mg/kg آسکوربیک اسید در مدت  
20 دقیقه تزریق گردیده و با مقدار 100 mg/kg به مدت 6 ساعت  
بصورت انفیوژن ادامه پیدا کرده و سپس بیمار به اتاق عمل جهت  
برداشتن اعضاء پیوندی منتقل می گردد. در گروه 2 همان حجم از مایع  
N/S بصورت پلاسبو بصورت انفیوژن به بیمار داده می شود. جهت  
بررسی وضعیت ایسکمی کلیه، قبل از شروع مطالعه و در ICU مقادیر  
Elect, Cr, BUN و بیومارکر NGAL چک می گردد و سپس 4 ساعت  
بعد از تزریق محلول و قبل از کلامپینگ آئورت در اتاق عمل مقدار  
NGAL مجدداً چک می گردد. پس از پیوند کلیه به بیماران، بعد از 24  
ساعت در بخش نیز مقدار NGAL, Elect, Cr, BUN بررسی گردیده و  
کارکرد کلیه توسط مقادیر Cr, BUN تا 5 روز ادامه پیدا می کند. تعداد  
دفعات نیاز به داروی دیورتیک و استفاده از دستگاه دیالیز نیز پس از  
پیوند تا 5 روز به عنوان معیاری جهت بررسی کارکرد کلیه ها مورد  
مطالعه قرار می گیرد.

## اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013070411853N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۶/۱۷, 08-09-2013

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۶/۱۷, 2013-09-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

Mohammad Firoozifar

نام سازمان / نهاد

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کیت مخصوص

### 2

شرح متغیر پیامد

BUN

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 5 روز پس از پیوند بصورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

### 3

شرح متغیر پیامد

Cr

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 5 روز پس از پیوند روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

### 4

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات دیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 5 روز پس از پیوند روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط ثبت در پرونده

### 5

شرح متغیر پیامد

مقدار داروی دیورتیک مورد استفاده بیمار پس از پیوند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 5 روز پس از پیوند روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط ثبت در پرونده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

در این مطالعه نقش آسکوربیک اسید (1000 میلی‌گرم داخل وریدی، درگروه مداخله) بر ایسکمی- رپرفیوژن کلیوی از 6 ساعت قبل از برداشتن این ارگان در بیماران مرگ مغزی در ICU و در ادامه تا 5 روز بعد از پیوند آن به بیماران مورد بررسی قرار می‌گیرد و در این رابطه بیومارکر NGAL سرمی که حساسیت بالایی در جهت نشان دادن ایسکمی سلولی داشته به عنوان نشانگری از صدمه به سلولهای کلیوی و میزان Elect, Cr, BUN بیماران پیوند شده، به عنوان نشانگری از کارکرد کلیه مورد مطالعه قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

شرح مداخله

در گروه کنترل 10 سی سی نرمال سیلین (معادل با 2 آمپول ویتامین

شرح

پیوند کلیه

کد ICD-10

N17.0

توصیف کد ICD-10

Acute renal failure with tubular necrosis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

NGAL Neutrophil gelatinase- associated lipocalin

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و قبل از کلامپ آنورت در بیمار مرگ مغزی و 4 و 24

ساعت پس از دکلامپینگ سرخرگ کلیه پیوند شده

ث ( در طی 6 ساعت تزریق می گردد  
طبقه بندی  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید محمد فیروزی فر

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حاتم معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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

محمد باقر خسروی

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی

شهر

شیراز  
کد پستی  
تلفن

7636 1233 71 98+

فکس

ایمیل

khosravim@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید محمد فیروزی فر

موقعیت شغلی

فلوشیپ بیهوشی در پیوند اعضا

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

7636 1233 71 98+

فکس

ایمیل

firoozifar@sums.ac.ir or m.firoozifar@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید محمد فیروزی فر

موقعیت شغلی

فلوشیپ بیهوشی در پیوند اعضا

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

7636 1233 71 98+

فکس

ایمیل

firoozifar@sums.ac.ir or m.firoozifar@gmail.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز