

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی تاثیر ان استیل سیستین در بهبود آزمایشات کارکرد کبد و کلیه به دنبال جراحی های بای پس مجاری صفراوی در بیماران مبتلا به ایکتر انسدادی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر انفوزیون ان استیل سیستین بر بهبود عملکرد کبدی و کلیوی در بیماران مبتلا به ایکتر انسدادی است که تحت عمل جراحی بای پس مجاری صفراوی قرار می گیرند. تعداد 30 بیمار ارجاع شده با تشخیص ایکتر انسدادی به بخش جراحی بیمارستان امام رضا شهر تبریز از اول فروردین ماه 1395 تا آخر شهریور ماه 1395 که اندیکاسیون عمل جراحی Bypass داشته باشند (شامل تمام مواردی که تحت عمل جراحی کوله سیستوژنوستومی، کلدوکودنوستومی یا کلدوکوژنوستومی قرار می گیرند) به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میگردند. برای گروه مطالعه علاوه بر اقدامات مراقبتی استاندارد بلافاصله بعد از عمل جراحی استیل سیستین با دوز ۲۰۰ mg/kg در عرض ۸ ساعت اول و سپس ۵۰۰ mg/kg در عرض ۱۶ ساعت بعد داخل ۵۰۰ سی سی دکستروز ۵٪ انفوزیون می شود. همین دستور برای ۲۴ ساعت دوم ادامه داده می شود و مجموع زمان دریافت دارو ۴۸ ساعت خواهد بود. پیامد اولیه مورد بررسی سطح سرمی بیلی روبین (مستقیم، غیر مستقیم توتال)، آنزیمهای کبدی (ALT, AST)، آلبالان فسفاتاز، گاماگلوتامیل ترانسفراز، کراتینین در طول زمان بستری در روزهای ۱، ۳، ۵، ۷، ۱۴، ۲۱ و ۳۰ بعد از عمل جراحی است و پیامدهای ثانویه عبارتند از مرگ و میر بیمار، نیاز به اینوتروپ، نیاز به دیالیز، نیاز به ونتیلاسیون مکانیکی، پنومونی، نیاز به پیوند کبد، آنسفالوپاتی کبدی.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1317 1334 41 98+

آدرس ایمیل

fkakaei@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/01/01, 2016-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/30, 2016-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تاثیر ان استیل سیستین در بهبود آزمایشات کارکرد کبد و کلیه به دنبال جراحی های بای پس مجاری صفراوی در بیماران مبتلا به ایکتر انسدادی

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تاثیر ان استیل سیستین در بهبود آزمایشات کارکرد کبد و کلیه به دنبال جراحی های بای پس مجاری صفراوی در بیماران مبتلا به ایکتر انسدادی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال و زیر 75 سال؛ عدم امکان انجام ERCP یا اینترونشن رادیولوژیک؛ قطر کلدوک بالای 10 میلی متر؛ عدم امکان رزکسیون جراحی عامل ایکتر انسدادی (کیست کلدوک یا جراحی ویپل)؛ اثبات ایکتر انسدادی یا یکی از روشهای رادیولوژیک؛ بیلیروبین قبل از عمل بالای 5 mg/dl شرایط خروج از مطالعه: امکان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016041016473N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/02/18, 07-05-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/02/18, 2016-05-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد کاکایی

K83.1
توصیف کد ICD-10
Obstruction of bile duct

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آسیارات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و روزهای ۳۰'۱۴'۱۰'۷'۵'۳'۱ بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی سطح سرمی

2

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و روزهای ۳۰'۱۴'۱۰'۷'۵'۳'۱ بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری سطح سرمی

3

شرح متغیر پیامد
آلکالن فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و روزهای 1 و 3 و 5 و 7 و 10 و 14 بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری سطح سرمی

4

شرح متغیر پیامد
بیلی روبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و روزهای ۳۰'۱۴'۱۰'۷'۵'۳'۱ بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری سطح سرمی

5

شرح متغیر پیامد
INR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و روزهای ۳۰'۱۴'۱۰'۷'۵'۳'۱ بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
گاما گلوتامیل ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و روزهای ۳۰'۱۴'۱۰'۷'۵'۳'۱ بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری سطح سرمی

7

شرح متغیر پیامد

رزکسیون جراحی (جراحی ویپل یا رزکسیون تومور مجاری صفراوی)؛ بیمار کنتراستندیکاسیون تجویز استیل سیستین داشته باشد (شامل: آسم، برونکواسپاسم، آنژیو ادم یا حساسیت شناخته شده)؛ سیروز کبدی شناخته شده یا تشخیص داده شده در حین عمل یا نیاز به پیوند کبد به هر دلیل؛ نارسایی مزمن کلیوی؛ نارسایی قلبی شناخته شده؛ نیاز به ونتیلاسیون مکانیکی قبل از عمل جراحی؛ شوک سپتیک مقاوم به اینوتروپ (فشار خون سیستولیک کمتر از 90) قبل از عمل جراحی؛ درناژ صفراوی قبل از عمل با استفاده از رادیولوژی یا ERCP؛ آنزیمهای کبدی (ALT , AST) بالای 10 برابر نرمال؛ هر گونه سابقه مسمومیت دارویی یا هپاتیت های حاد ویرال یا بیماریهای کبدی شناخته شده نظیر هپاتیت اتوایمیون؛ موارد همولیز

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

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

ایران، تبریز، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/11/12, 2016-02-01

کد کمیته اخلاق

tbzmed.rec.1394.1125

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انسداد مجاری صفراوی

کد ICD-10

نیترورژن آورده خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و روزهای ۳۱'۵'۷'۱۴'۱۰'۳۰ بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح سرمی

8

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و روزهای ۳۱'۵'۷'۱۴'۱۰'۳۰ بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح سرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان عمل تا ۳۰ روز بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرونده بالینی و پیگیری بیمار در صورت ترخیص

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به دیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان عمل تا ۳۰ روز بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرونده بالینی و پیگیری بعد از ترخیص

3

شرح متغیر پیامد

نیاز به ونتیلاسیون مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان عمل تا ۳۰ روز بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از پرونده بالینی و پیگیری پس از ترخیص

4

شرح متغیر پیامد

پنومونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق اطلاعات پرونده

5

شرح متغیر پیامد

نیاز به اینوتروپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق اطلاعات پرونده

6

شرح متغیر پیامد

نیاز به پیوند کبد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق اطلاعات پرونده

7

شرح متغیر پیامد

انسفالوپاتی کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق اطلاعات پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انفوزیون استیل سیستین در ۴۸ ساعت اول بعد از عمل

جراحی علاوه بر درمان استاندارد شامل مایع درمانی و آنتی بیوتیک

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان استاندارد به تنهایی شامل هیدراتاسیون و آنتی

بیوتیک بعد از عمل جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

دکتر فرزاد کاکایی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

دکتر فرزاد کاکایی

موقعیت شغلی

جراح پیوند اعضا/دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1317 3334 41 98+

فکس

ایمیل

fkakaei@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد کاکایی

موقعیت شغلی

جراح پیوند اعضا/دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا گروه جراحی

شهر

تبریز

کد پستی

5166614695

تلفن

1317 3334 41 98+

فکس

ایمیل

fkakaei@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد کاکایی

موقعیت شغلی

فلوشیپ پیوند اعضا/دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا گروه جراحی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1317 3334 41 98+

فکس

ایمیل

fkakaei@tbzmed.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی