

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه اثر پلی اتیلن گلیکول و لاکتولوز با هم و لاکتولوز به تنهایی در درمان انسفالوپاتی کبدی بیماران مبتلا به سیروز مزمن به اورژانس بیمارستان شریعتی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این کارآزمایی، بررسی اثر PEG و لاکتولوز با هم در مقایسه با لاکتولوز به تنهایی در درمان بیماران مبتلا به انسفالوپاتی کبدی است. این کارآزمایی تک مرکزی، در اورژانس بیمارستان شریعتی تهران و در 2 گروه 24 نفره، انجام می شود. این مطالعه به صورت تک سو کور شده خواهد بود و درمان ها بین دو گروه به صورت بلوک، تصادفی خواهد شد. تمامی بیمارانی مورد شناخته شده سیروز که با اختلال سطح هوشیاری به اورژانس مراجعه می کنند تحت ارزیابی قرار می گیرند. معیارهای ورود، سن 18 تا 80 سال، وجود سیروز و انسفالوپاتی و دادن رضایت آگاهانه برای ورود به طرح خواهد بود. معیارهای خروج، نارسایی حاد کبد، اختلال هوشیاری به عللی غیر از انسفالوپاتی کبدی، عدم موافقت، ناپایداری همودینامیک و حاملگی هستند. علت سیروز بر اساس تاریخچه بیمار تعیین می شود و علت بروز انسفالوپاتی بر اساس شرح حال، معاینه، و آزمایشات بیمار مشخص می گردد. درمان متعارف بیمار طبق نظر تیم درمانی مسوول ادامه می یابد و در مورد لاکتولوز و PEG تیم تحقیقاتی تصمیم می گیرد. بعد از ورود بیمار به مطالعه ارزیابی اولیه بر اساس معیار HESA در بدو بستری انجام می شود. به تمام بیماران درمان استاندارد لاکتولوز خوراکی دریافت می کنند. یک گروه از آنها، PEG را اضافه بر لاکتولوز دریافت می کنند. 24 ساعت بعد مجددا امتیاز HESA اندازه گیری می شود. متغیرهای بالینی، یافته های آزمایشگاهی و امتیاز HESA روزانه از بیمار ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015083117719N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-10-2015، ۱۳۹۴/۰۷/۱۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-10-2015، ۱۳۹۴/۰۷/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرعلی سهرابپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

82414000 98+

آدرس ایمیل

aasohrabpour@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هزینه های طرح، از محل اعتبارات مربوط به دفتر ارتباط صنعت و دانشگاه که در دانشگاه علوم پزشکی تهران قرار دارد، تامین می گردد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-10، ۱۳۹۴/۰۶/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-11، ۱۳۹۴/۰۷/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پلی اتیلن گلیکول و لاکتولوز با هم و لاکتولوز به تنهایی در درمان انسفالوپاتی کبدی بیماران مبتلا به سیروز مزمن به اورژانس بیمارستان شریعتی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پلی اتیلن گلیکول در درمان انسفالوپاتی کبدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18 تا 80 سال؛ تشخیص سیروز به هر علت؛ وجود انسفالوپاتی کبدی با هر شدتی؛ رضایت آگاهانه از بیمار یا همراهان وی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت انسفالوپاتی کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود بیمار و 24 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله HESA (Hepatic Encephalopathy Score Algorithm)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح خونی آمونویم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود و 24 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله نمونه خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل 20 تا 30 گرم لاکتولوز خوراکی (حداقل 3 دوز در هر 24 ساعت) از راه دهان یا لوله معده، و یا 200 گرم تنقیه لاکتولوز از طریق رکتال تیوب دریافت می‌کنند. این درمان به مدت 24 ساعت ادامه می‌یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه درمان، 4 لیتر محلول PEG علاوه بر لاکتولوز (که با دوز 20 تا 30 گرم لاکتولوز خوراکی (حداقل 3 دوز در هر 24 ساعت) از راه دهان یا لوله معده، و یا 200 گرم تنقیه لاکتولوز از طریق رکتال تیوب شده است) را به صورت خوراکی از راه دهان یا لوله معده دریافت می‌کنند. این درمان به صورت تک دوز است و به مدت 24 ساعت ادامه می‌یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرعلی سهراب پور

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

(در صورتی که هوشیاری بیمار مختل باشد). معیارهای خروج: نارسایی حاد کبد با تعریف INR بالای 1.5 به همراه اختلال سطح هوشیاری در غیاب سابقه بیماری مزمن کبدی؛ اختلال هوشیاری به عللی غیر از انسفالوپاتی کبدی؛ عدم موافقت بیمار یا همراهان وی برای ورود به مطالعه؛ ناپایداری همودینامیک در حدّی که نیازمند دریافت وازوپرسور باشد؛ حاملگی

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 تهران، بیمارستان شریعتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-03-01, 1393/12/10

کد کمیته اخلاق

416/984

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیروز

کد ICD-10

K74.6

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified cirrhosis of liver

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دفتر همکاری دانشگاه، صنعت و جامعه

نام کامل فرد مسوول

خانم شمیلا نزهتی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران، ساختمان مرکزی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دفتر همکاری دانشگاه، صنعت و جامعه

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا نادریان

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4909 245 912 98+

فکس

ایمیل

naderian.mr@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امیرعلی سهراب پور

موقعیت شغلی

متخصص داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8994 159 912 98+

فکس

ایمیل

aasohrabpour@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امیرعلی سهراب پور

موقعیت شغلی

متخصص داخلی، عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

4000 8241 21 98+

فکس

5400 8241 21 98+

ایمیل

aasohrabpour@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