پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی و مقایسه اثر محافظتی داروهای رمی فنتانیل و فنتانیل در شیوع اختلال کارکرد زودرس ارگان پیوند شده در بیماران پیوند کبد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر محافظتی داروی رمی فنتانیل در شیوع اختلال کارکرد زودرس ارگان پیوند شده در بیماران پیوند کبد

طراحی

کارآزمایی بالینی موازی تصادفی سه سوکور

نحوه و محل انجام مطالعه

صد بیمار کاندید عمل جراحی پیوند کبد در بیمارستان نمازی به صورت تصادفی به دو گروه رمی فنتانیل و گروه فنتانیل تقسیم می شوند بیماران پس از عمل به بخش آی سی یو پیوند منتقل می شوند.قبل از انجام پیوند نمونه ای از کبد دهنده به پاتولوژیست جهت بررسی درصد ماکرووزیکولار استیاتوز کبدی فرستاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه بیماران ۱۸ تا ۶۵ سال که هپاتوپولموناری دیس فانکشن ،پورتوپولمونری هایپرتنشن و نارسایی کلیوی (کراتینین >1.5) نداشتند .شرایط خروج از مطالعه : حساسیت به پروپوفول، سویا و تخم مرغ ؛ بیماران دهنده پیوند یا دوزهای بالای اینوتروپ(نوراپی نفرین>15/ ماکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه) ؛ زمان سرد بیشتر از ۱۲ ساعت

گروه‌های مداخله

گروه رمی فنتانیل جهت نگهداری بیهوشی از اینفیوژن100-150 ماکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه پروپوفول و 0.1-0.4 ماکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه رمی فنتانیل (سرنگ 2 حاوی رمی فنتانیل با غلظت هر سی سی 40 میکرو گرم) استفاده گردید. گروه فنتانیل اینفیوژن100-150 ماکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه پروپوفول و0.1-0.03 ماکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه فنتانیل(سرنگ 1 حاوی فنتانیل با غلظت هر سی سی 50 مایکروگرم) جهت نگهداری بیهوشی استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

متغییر پیامد اولیه:تغییرات Aspartate transaminase (AST), Alanine transaminase (ALT), Alkaline phosphatase (Alkp), prothrombin time (PT), partial thrombin time (PTT) (international normalized ratio (INR تغییرات blood urea nitrogen (BUN), creatinine (Cr), and metabolic acidosis (PH, base excess (BE)) از روز اول(روز عمل) و سپس هر روز تا ۷ روز پس از عمل جهت بررسی نارسایی زود هنگام کبد پیوند خورده مورد بررسی قرار گرفت. مدت زمان بستری در بیمارستان و آی سی یو پس از عمل،طول مدت نیاز به ونتیلاتور، زمان اکستوبیشن بعد از عمل، وضعیت متابولیک اسیدوز، مدت زمان بستری در آی سی بعد از عمل، زمان ایسکمی گرم و سرد، مقدار ترانسفیوژن خون و فرآورده های خونی در طول عمل برای کلیه بیماران ثبت و بررسی می شود.از روز اول(روز عمل) و سپس هر روز تا ۷ روز پس از عمل جهت بررسی نارسایی زود هنگام کبد پیوند خورده مورد بررسی قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141009019470N70**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-04-07, ۱۳۹۷/۰۱/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 4270

آدرس ایمیل

masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-15, ۱۳۹۶/۱۱/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-17, ۱۳۹۷/۰۵/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی و مقایسه اثر محافظتی داروهای رمی فنتانیل و فنتانیل در شیوع اختلال کارکرد زودرس ارگان پیوند شده در بیماران پیوند کبد

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی و مقایسه اثر محافظتی داروهای رمی فنتانیل و فنتانیل در شیوع اختلال کارکرد زودرس ارگان پیوند شده در بیماران پیوند کبد
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن ۱۸ تا ۶۵ سال بیماران کاندید عمل جراحی پیوند کبد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به پروپوفول، سویا و تخم مرغ بیماران دهنده پیوند یا دوزهای بالای اینوتروپ(نوراپی نفرین>15/ ماکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه) زمان سرد بیشتر از ۱۲ ساعت. سابقه هپاتوپولمونواری دیس فانکشن سابقه پورتوپولمونری هایپرتنشن نارسایی کلیوی (کراتینین >1.5)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بر اساس جدول استخراج شده از سایت www.randomization.org تصادفی سازی شده اند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دو سویه کور : شرکت کنندگان و فرد ارزیابی کننده مطالعه از نوع مداخله تخصیص داده شده اطلاع ندارند.
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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تاریخ تایید
2016-09-10, ۱۳۹۵/۰۶/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1395.38

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیوند عضو
کد ICD-10
Y83.0
توصیف کد ICD-10
Surgical operation with transplant of whole organ

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات Aspartate transaminase (AST), Alanine transaminase (ALT), Alkaline phosphatase (Alkp), prothrombin time (PT), partial thrombin time (PTT) (international normalized ratio (INR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و سپس هر روز تا ۷ روز پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
(blood urea nitrogen (BUN
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز اول و سپس هر روز تا ۷ روز پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بیمارستان و آی سی یو پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز اول تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
(Metabolic acidosis (PH, base excess (BE

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز اول و سپس هر روز تا ۷ روز پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

4

شرح متغیر پیامد
Creatinine (Cr)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز اول و سپس هر روز تا ۷ روز پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

5

شرح متغیر پیامد
طول مدت نیاز به ونتیلاتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز اول و سپس هر روز تا ۷ روز پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

6

شرح متغیر پیامد
زمان اکستوبیشن بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز اول و سپس هر روز تا ۷ روز پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

7

شرح متغیر پیامد
زمان ایسکمی گرم و سرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

8

شرح متغیر پیامد
مقدار ترانسفیوژن خون و فرآورده های خونی در طول عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه رمی فنتانیل جهت نگهداری بیهوشی از اینفیوژن100-150 ماکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه پروپوفول و 0.1-0.4 ماکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه رمی فنتانیل (سرنگ 2 حاوی رمی فنتانیل با غلظت هر سی سی 40 میکرو گرم) استفاده گردید
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه فنتانیل اینفیوژن100-150 ماکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه پروپوفول و0.1-0.03 ماکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه فنتانیل(سرنگ 1 حاوی فنتانیل با غلظت هر سی سی 50 مایکروگرم) جهت نگهداری بیهوشی استفاده می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
ساناز جوکار
آدرس خیابان
فلکه نمازی، بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
sani6684@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
masihifarzaneh@yahoo.com
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
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
ساناز جوکار
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی/پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
فکس
ایمیل
masihifarzaneh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد باقر خسروی
موقعیت شغلی
فوق تخصص بیهوشی جراحی قلب
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3654 1174
فکس
ایمیل
mbkhosravi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه مسیحی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد زبان انگلیسی/کارشناس هوشبری/مشاور زبان انگلیسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
فکس
ایمیل
masihifarzaneh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد