

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

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 از مطالعه

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 استیتوز کبدی فرستاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه های مداخله

گروه رمی فنتانیل جهت نگهداری بیهوشی از اینفیوژن 100-150
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 میکروگرم) استفاده گردید. گروه فنتانیل
اینفیوژن 100-150 ماکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه پروپوفول
و 0.03-0.1 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

متغیر پیامد اولیه: تغییرات (AST), Aspartate transaminase (ALT), Alanine transaminase (Alkp),
prothrombin time (PT), partial thrombin time (PTT)
blood urea nitrogen (BUN), creatinine (Cr), and metabolic acidosis
(BE, base excess (PH)) 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 یو 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: 19-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

4270 3647 71 98+

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 بیمار گیری 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، سوپا و تخم مرغ بیماران دهنده پیوند یا دوره های بالای اینوتروپ (نوراپی نفرین < 15/ ماکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه) زمان سرد بیشتر از ۱۲ ساعت. سابقه هپاتوپولموناری دیس فانکشن سابقه پورتوپولمونری هایپرنتشن نارسایی کلیوی (کراتینین > 1.5)

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دو سوپه کور: شرکت کنندگان و فرد ارزیابی کننده مطالعه از نوع مداخله تخصیص داده شده اطلاع ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1395/06/20, 2016-09-10

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1395.38

بیماری های (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 اندازه گیری

روز اول و سپس هر روز تا ۷ روز پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

(blood urea nitrogen (BUN

مقاطع زمانی اندازه گیری

از روز اول و سپس هر روز تا ۷ روز پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان و آی سی یو پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

از روز اول تا زمان ترخیص

نحوه اندازه گیری 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 فتانیل جهت نگهداری بیهوشی از اینفیوژن 100-150 ماکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه پروپوفول و 0.1-0.4 ماکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه رمی فتانیل (سرنگ 2 حاوی رمی فتانیل با غلظت هر سی سی 40 میکرو گرم) استفاده گردید

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه فتانیل اینفیوژن 100-150 ماکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه پروپوفول و 0.1-0.03 ماکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه فتانیل (سرنگ 1 حاوی فتانیل 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

4270 3647 71 98+

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

4270 3647 71 98+

ایمیل

masihifarzaneh@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بله

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
1174 3654 71 98+
فکس
ایمیل
mbkhosravi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

برنامه انتشار

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

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
4270 3647 71 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز