

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی تاثیر آمینوفیلین بر عملکرد کلیوی پس از اعمال جراحی پیوند کبد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آمینوفیلین بر عملکرد کلیوی پس از اعمال جراحی پیوند کبد

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 100 نفر بیمار تحت عمل جراحی پیوندکبد در بیمارستان نمازی شیراز به دو گروه تقسیم می شوند. بیماران گروه مداخله: 5 میلی گرم بر کیلوگرم آمینوفیلین بصورت بولوس بعد از اینداکشن دریافت می کنند و سپس بیماران آمینوفیلین را بصورت انفیوزاسیون مداوم با دوز 0.25 میلی گرم بر کیلوگرم بر ساعت تا 48 ساعت پس از عمل دریافت می کنند. در گروه کنترل بیماران در زمانهای مشابه نرمال سالیین دریافت می کنند. کورسازی: با توجه به دوز انتخاب شده آمینوفیلین 0.25 ماکروگرم بر کیلوگرم در ساعت یک سرنگ پنجاه سی سی از آمینوفیلین (هر سی سی 25 میلی گرم) جهت گروه مداخله در اتاق عمل تهیه و در سرنگ پمپ جهت تجویز دارو در آی سی یو قرار داده می شود. یک عدد سرنگ پنجاه سی سی با حجم 40 سی سی نرمال سالیین جهت گروه پلاسبو تهیه و در اختیار بخش جهت تزریق انفوزیون قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه تمام بیمارانی که برای عمل جراحی پیوند کبد وارد اتاق عمل می شوند. شرایط خروج از مطالعه: سابقه آریتمی های قلبی تاکی کاردی بیماران با آسیب کلیه اوروپاتی انسدادی بیماران با آنومالی های ارثی کلیوی کراتینین بالاتر از 1.5 سطح سدیم کمتر از 135 بیمارانی که کبد پیوندی را از جسد می گیرند.

گروه های مداخله

بیماران در گروه مداخله 5 میلی گرم بر کیلوگرم آمینوفیلین بصورت بولوس بعد از اینداکشن دریافت می کنند و سپس بیماران آمینوفیلین را بصورت انفیوزاسیون مداوم با دوز 0.25 میلی گرم بر کیلوگرم بر ساعت تا 48 ساعت پس از عمل دریافت می کنند در گروه کنترل بیماران در زمانهای مشابه نرمال سالیین دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامد اولیه: میزان تصفیه گلومرولی و کراتینین سرم قبل از عمل اندازه گیری می شود و پس از عمل GFR و کراتینین سرم هر روز یک بار تا 5 روز اندازه گیری می شود. متغیر پیامد ثانویه: پس از عمل حجم ادرار ساعتی نیز در دو گروه اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141009019470N79

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۱۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۱۷, 2019-04-06

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۱۵, 2019-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۱۵, 2019-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آمینوفیلین بر عملکرد کلیوی پس از اعمال جراحی پیوند کبد

کبد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آمینوفیلین بر عملکرد کلیوی پس از اعمال جراحی پیوند کبد

کبد
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیمارانی که برای عمل جراحی پیوند کبد وارد اتاق عمل می شوند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آریتمی های قلبی تاکی کاردی بیماران با آسیب کلیه اوروپاتی

انسدادی بیماران با آنومالی های ارثی کلیوی کراتینین بالاتر از 1.5

سطح سدیم کمتر از 135 بیمارانی که کبد پیوندی را از جسد می

گیرند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

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 به صورت تصادفی از طریق جدول مستخرج از سایت

www.randomization.com بیماران بطور تصادفی وارد مطالعه می

شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به دوز انتخاب شده آمینوفیلین 0.25 ماکروگرم بر کیلوگرم در

ساعت یک سرنگ پنجاه سی سی از آمینوفیلین (هر سی سی 25 میلی

گرم) جهت گروه مداخله در اتاق عمل تهیه و در سرنگ پمپ جهت

تجویز دارو در آی سی سی یو قرار داده می شود. یک عدد سرنگ پنجاه سی

سی با حجم 40 سی سی نرمال سالین جهت گروه پلاسبو تهیه و در

اختیار بخش جهت تزریق انفوزیون قرار می گیرد.

دارو نما

دارد

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

2016-08-22, 1395/06/01

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1396.35

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیوند کلیه

کد ICD-10

T86.1

توصیف کد ICD-10

Complications of kidney transplant

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تصفیه گلومرولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل و پس از عمل هر روز یک بار تا 5 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

فرمول Cochcroft and Gault

2

شرح متغیر پیامد

میزان کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل و پس از عمل هر روز یک بار تا 5 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون وریدی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله 5 میلی گرم بر کیلوگرم

آمینوفیلین بصورت بولوس بعد از اینداکشن دریافت می کنند و سپس

بیماران آمینوفیلین را بصورت انفیوزاسیون مداوم با دوز 0.25 میلی

گرم بر کیلوگرم بر ساعت تا 48 ساعت پس از عمل دریافت می کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در زمانهای مشابه با گروه مداخله نرمال سالین با

حجم برابر با آمینوفیلین دریافت می کنند و تنها از مراقبتهای معمول

چین و بعد از عمل جراحی پیوندکبد بهره می گیرند.
طبقه بندی
دارو نما

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
امین والی پور
آدرس خیابان
میدان نمازی ، بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
4270 3647 71 98+
ایمیل
masihifarzaneh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
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؟
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین اقبال
موقعیت شغلی
فلو شیپ بیهوشی پیوند اعضا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
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+
ایمیل
hoseineghbal@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین اقبال
موقعیت شغلی
فلو شیپ بیهوشی پیوند اعضا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
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+
ایمیل
hoseineghbal@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست