پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر انفوزیون مانیتول با ان استیل سیستین بر عملکرد کبد در بیماران تحت عمل پارشیال هپاتکتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر داروی ان استیل سیستین در مقایسه با مانیتول در بهبود عملکرد کبد بیماران بعد از عمل پارشیال هپاتکتومی

طراحی

مطالعه مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروههای موازی، یک سویه کور، تصادفی شده میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در فضای دانشگاه علوم پزشکی اهواز، بیمارستان گلستان صورت گرفت. بدین صورت که بیمار ، جراح و بررسی کننده از نوع داروی استفاده شده بی اطلاع بودند. نحوه انتخاب راندوم به صورت یک درمیان از هر دارو با انتخاب مانیتول برای اولین بیمار بوده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

فانکشن کلاس 1و 2، محدوده سنی 15 تا 60 سال، عدم همراهی بیماری زمینه ای شدید، CHILD-POUGH1

گروه‌های مداخله

دو گروه از بیماران به صورت تصادفی با حجم نمونه هرکدام 6 نفر، از بیماران مبتلا به بیماری کبد که کاندید جراحی پارشیال هپاتکتومی بودند، انتخاب شد و روی هرگروه یک داروی خاص استفاده گردید.

متغیرهای پیامد اصلی

آنزیمهای کبدی؛ فاکتورهای انعقادی؛ بررسی وضعیت اسید-باز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180221038809N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۲/۲۵ ,15-05-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۲/۲۵ ,15-05-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۲/۲۵, 2018-05-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه علی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3232 4568

آدرس ایمیل

alizadeh.ma@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۰, 2018-03-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۲۰, 2018-05-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۲/۲۵, 2018-03-16

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۲/۲۵, 2018-05-15

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر انفوزیون مانیتول با ان استیل سیستین بر عملکرد کبد در بیماران تحت عمل پارشیال هپاتکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ان_استیل سیتئین بر پیامد هپاتکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ASA کلاس 1 و 2 عدم همراهی بیماری زمینه ای کشنده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ASA کلاس 3 و4 رنال فیلر نیازمند به دیالیز اختلال انعقادی واضح سیروز

سن

از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **12**
حجم نمونه تحقق یافته: **12**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مراقب بالینی و محقق یک نفر هستند.همچنین ارزیابی کننده نیز blind میباشد.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
مشخصات منحصر به فردی ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، گلستان، چهارراه اسفند، خیابان اصفهان، بین اسفند و بهمن، ساختمان شقایق، واحد 16
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
83338_75817
تاریخ تایید
2018-01-27, ۱۳۹۶/۱۱/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1396.922

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
توده کبد؛ تروما به کبد؛ پارشیال هپاتکتومی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آنزیم های کبدی؛ پروفایل انعقادی؛ پروفایل اسید-باز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری آزمایشات حین عمل جراحی و پس آن به ترتیب 6 ساعت ،12 ساعت،24 ساعت و 3 روز بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واحد در لیتر برای اندازه گیری سطح آنزیم های کبدی, میلی گرم بر دسی لیتر برای اندازه گیری INR, PTT, PT , برای اندازه گیری میزان asidosis از واحد پی اچ استفاده شده است

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آزمایشات Bun و Cr بررسی گردید.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
Bun و Cr در ساعات 6، 12 و 24 بعد از جراحی چک شدند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری از خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
داروی ان_استیل سیستئین، یک آمینو اسید با پایه سولفور و حاوی تیول می باشد. دارو به فرم تزریقی در ویالهای 2 گرم در میلی لیتر، با دوز 100میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار، در اتاق عمل، قبل از کلمپ شریان هپاتیک به گروه اول بیماران تجویز شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
معصومه علی زاده
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، گلستان، خیابان اصفهان، نبش اسفند، ساختمان شقایق، واحد 16
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
75817-83338
تلفن
+98 74 3232 4568
ایمیل
dr.alizadeh.92@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، گلستان، بلوار فروردین، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی، دفتر آقای محمد بدوی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794_61357
ایمیل
badavim@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
معصومه علیزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، گلستان، خیابان اصفهان، ساختمان شقایق، واحد 16
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794_61357
تلفن
+98 61 3373 3383
ایمیل
dr.alizadeh.92@google.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
معصومه علیزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، گلستان، خیابان اصفهان، ساختمان شقایق
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794_61357
تلفن
+98 61 3373 3383
ایمیل
dr.alizadeh.92@google.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
معصومه علیزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، خوزستان، اهواز، گلستان، خیابان اصفهان، ساختمان شقایق
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794_61357
تلفن
+98 61 3373 3383
ایمیل
dr.alizadeh.92@google.com

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