

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

مطالعه مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروههای موازی، یک سوپه 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 1 و 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 هیپاتکتومی بودند، انتخاب شد و روی هرگروه یک داروی خاص استفاده گردید.

متغیرهای پیامد اصلی

آنزیمهای کبدی؛ فاکتورهای انعقادی؛ بررسی وضعیت اسید-باز

نام سازمان / نهاد کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4568 3232 74 98+

آدرس ایمیل

alizadeh.ma@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-03-2018, 1396/12/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-05-2018, 1397/02/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

16-03-2018, 1396/12/25

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

15-05-2018, 1397/02/25

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ان استیل سیستین بر پیامد هیپاتکتومی

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 و عدم همراهی بیماری زمینه ای کشنده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ASA کلاس 3 و 4 رنال فیلر نیازمند به دیالیز اختلال انعقادی واضح

سیروز

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180221038809N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-05-2018, 1397/02/25

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-05-2018, 1397/02/25

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-05-2018, 1397/02/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه علی زاده

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 سوپه 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

1396/11/07, 2018-01-27

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.922

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

توده کبد؛ تروما به کبد؛ پارشیال هیپاتکتومی

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 100 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار، در اتاق عمل، قبل از کلمپ شریان هیپاتیک 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، نیش اسفند، ساختمان

شقایق، واحد 16

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

75817-83338

تلفن

4568 3232 74 98+

ایمیل

dr.alizadeh.92@gmail.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
8383 3373 61 98+
ایمیل
dr.alizadeh.92@google.com

فرد مسوول به روز 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
8383 3373 61 98+
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

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

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