

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی اثرات محافظتی ال- کارنیتین بر تأخیر در عملکرد بافت پیوندی در بیماران دریافت کننده ی پیوند کلیه

چکیده پروتکل

چکیده

تعداد 80 بیمار مبتلا به مراحل نهایی بیماری های کلیوی که به عنوان مورد جدید شناخته شده ی پیوند کلیه میباشند در صورت تمایل و با داشتن معیارهای ورود به مطالعه انتخاب شده و پس از اخذ رضایتنامه کتبی و پس از توضیح اهداف مطالعه، اثرات مفید احتمالی، عوارض احتمالی و نحوه مصرف دارو و ثبت اطلاعات دموگرافیک لازم، به صورت تصادفی تحت درمان قرار خواهند گرفت. فرد گیرنده ی پیوند از 8-12 ساعت قبل از انجام عمل پیوند کلیه 3000 میلی گرم محلول خوراکی ال-کارنیتین یا پلاسبو را به صورت منقسم و 3000 میلی گرم در روز از بعد از PO شدن بعد از پیوند کلیه تا 72 ساعت بعد از پیوند، دریافت خواهد نمود. سطح پلاسمایی ال-کارنیتین توتال در فرد گیرنده پیوند در زمان های قبل از پیوند و 96 ساعت بعد از پیوند و غلظت پلاسمایی NGAL در زمانهای قبل از عمل و در ساعت های 2 و 6 و 12 و 24 و 96 بعد از پیوند اندازه گیری می شوند. سطح سرمی کراتینین و نیتروژن اوره خون، برون ده ادراری و غلظت خونی الکترولیت ها بلافاصله قبل از پیوند و روزانه بعد از پیوند در طول بستری اندازه گیری می شوند. مشخصات دموگرافیک گیرنده و دهنده (سن، جنس، وزن، وزن توده بدنی، بیماریهای زمینه ای در مورد دهنده و گیرنده پیوند، PRA، نوع دیالیز در بیماران گیرنده پیوند و سطح کراتینین دهنده) و نیاز یا عدم نیاز گیرنده پیوند به دیالیز در هفته اول بعد از پیوند ثبت خواهد شد. بیماران از نظر وقوع رد حاد پیوند و مشکلات مرتبط با پیوند در 2 ماه اول پس از پیوند مورد پیگیری قرار خواهند گرفت. سطوح و روند تغییرات بیومارکرها و شواهد بالینی DGF و همچنین وقوع یا عدم وقوع رد حاد پیوند در طول مطالعه بین 2 گروه دریافت کننده ال-کارنیتین و گروه شاهد مورد مقایسه قرار می گیرد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین دشتی خویذکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4709 6695 21 98+

آدرس ایمیل

dashtis@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21, 1392/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, 1394/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات محافظتی ال- کارنیتین بر تأخیر در عملکرد بافت پیوندی در بیماران دریافت کننده ی پیوند کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر ال-کارنیتین بر عملکرد کلیه ی پیوندی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: • کلیه ی بیماران که تحت پیوند کلیه در بیمارستان امام خمینی (ره) قرار خواهند گرفت. • سن $\leq 14y$ باشد • رضایت بیمار: تمایل به شرکت در مطالعه و نمونه گیری را داشته باشد. معیارهای خروج: معیار های خروج از مطالعه بیشتر شامل حالات و بیماریهایی بودند که باعث افزایش سطح بیومارکرها ی NGAL می شدند و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201312233043N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-02-2014, 1392/11/21

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-02-2014, 1392/11/21

به شرح زیر در نظر گرفته شدند؛ عفونت های شدید و حاد مثل سپتیک شوک، میوکاردیت، پانکراتیت حاد و همچنین: - بیماران با سابقه حساسیت به ال-کارنتین یا آنالوگ های آن - بیماران با سابقه ی تشنج و بیمارانی که در ریسک بالای تشنج قرار دارند - بیماران ناپایدار از نظر قلبی، کبدی، ریوی بعد از پیوند

سن

از سن 14 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/09/02, 2013-11-23

کد کمیته اخلاق

92-03-33-24308

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیوند کلیه

کد ICD-10

T86.1

توصیف کد ICD-10

Kidney transplant failure and rejection

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح پلاسمایی NGAL

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمانهای قبل از عمل و در ساعت های 2و6 و 12و 24 و 96 بعد از

پیوند

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

سطح پلاسمایی کارنتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان های قبل از پیوند و 96 ساعت بعد از پیوند

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد

تاخیر در عملکرد کلیه ی پیوندی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از پیوند و طی یک هفته ی اول بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کراتینین سرمی و برون ده ادراری و نیاز به دیالیز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی سدیم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از پیوند و سپس روزانه تا روز هفت بعد از پیوند

نحوه اندازه گیری متغیر

ISE آزمون آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

کراتی نین سرمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از پیوند و سپس روزانه تا روز هفت بعد از پیوند

نحوه اندازه گیری متغیر

متد آزمایشگاهی جافه

3

شرح متغیر پیامد

میزان رد حاد پیوند در 2 ماه اول پس از دریافت پیوند

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی ماه اول و دوم بعد از پیوند

نحوه اندازه گیری متغیر

کراتینین سرمی

4

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی پتاسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از پیوند و سپس روزانه تا روز هفت بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آزمایشگاهی ISE

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

شربت ال-کارنیتین 500 میلی گرم در 5 میلی لیتر. 3000 میلی گرم
روز (30 میلی لیتر) قبل از پیوند و روزانه 3000 میلی گرم (30 میلی
لیتر) (منقسم در 3 دوز) به مدت 3 روز بعد از پیوند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

شربت پلاسبو 30 میلی لیتر روز قبل از پیوند و روزانه 30 میلی لیتر
(منقسم در 3 دوز) به مدت 3 روز بعد از پیوند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پیوند کلیه بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین دشتی خویدکی

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونسیان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بله

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا خاتمی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات نفرولوژی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6581568 216+

فکس

ایمیل

khatamis@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه جعفری

موقعیت شغلی

رزیدنت داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی