پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

ارزیابی اثر ال-کارنیتین بر عملکرد کبد پس از پیوند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه میزان بروز عدم عملکرد ارگان پیوندی (PNF)، اختلال عملکرد اولیه ارگان پیوندی (IPF)، و اختلال عملکرد کلیوی بعد از پیوند کبدو طول مدت بستری در بخش مراقبتهای ویژه و بیمارستان بین گروه ال-کارنی تین و کنترل
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، یک سویه کور
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران کاندید پیوند کبد در بیمارستان امام خمینی تهران به صورت تصادفی و کور سازی شده وارد یکی از گروههای مطالعه می شوند. در زمان ورود به مطالعه اطلاعات دموگرافیک، کلینیکی، تست های عملکرد کبدی و کلیوی، و علت نارسایی کبدی بیمار از پرونده پزشکی بیمارثبت میشود. پس از پیوندنیز تستهای عملکرد کبدی و کلیوی بیمار از پرونده پزشکی بیمار استخراج می گردد و تعداد روزهای بستری در بخش مراقبتهای ویژه و بیمارستان ثبت می گردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: بیماران بیش از 14 سال مبتلا به سیروز کبدی کاندید اولین پیوند کبد که در لیست پیوند کبد بیمارستان امام خمینی (ره) تهران قرار می گیرند و فرم رضایتنامه را امضا کرده اند. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: کودکان کمتر از 14 سال کاندید پیوند کبد، بیماران کاندید پیوند مجدد یا پیوند به دلیل نارسایی حاد کبدی، کاندید پیوند همزمان چند عضو، کاندید پیوند کبد با دریافت بخشی از کبد از دهنده زنده یا مرگ مغزی، بیماران با سابقه حساسیت به ال-کارنی تین یا سابقه ی تشنج، بیماران با شرایط ناپایدار بعد از جراحی پیوند مانند تب، سپسیس، شوک، سکته قلبی یا سندروم حاد کرونری یا خونریزی گوارشی یا نیازمند وازوپرسور طولانی مدت (نوراپی نفرین با دوز بیش از نیم میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در دقیقه) بلافاصله بعد از پیوند کبد
گروه‌های مداخله
بیماران واجد شرایط از زمان ورود به لیست انتظار پیوند کبد روزانه دو بار هر با 5 میلی لیتر شربت ال-کارنی تین یا پلاسبو تا زمان پیوند کبد دریافت می نمایند.
متغیرهای پیامد اصلی
بیمارانی که وارد مطالعه شده اند از لحاظ بروز PNF و IPF پس از پیوند کبد بررسی خواهند شد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100111003043N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-16, ۱۳۹۷/۰۴/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-16, ۱۳۹۷/۰۴/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-16, ۱۳۹۷/۰۴/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیمین دشتی خویدکی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6695 4709
آدرس ایمیل
dashtis@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-28, ۱۳۹۷/۰۴/۰۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-27, ۱۳۹۹/۰۴/۰۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثر ال-کارنیتین بر عملکرد کبد پس از پیوند

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ال-کارنیتین بر عملکرد کبد پیوندی

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمامی بیماران بیش از 14 سال مبتلا به سیروز کبدی کاندید اولین پیوند کبد که در لیست پیوند کبد بیمارستان امام خمینی (ره) تهران قرار می گیرند. رضایت بیمار برای ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان کمتر از 14 سال کاندید پیوند کبد بیماران کاندید پیوند مجدد کبد بیمارانی که به دلیل نارسایی حاد کبدی تحت پیوند کبد قرار می گیرند بیماران کاندید پیوند چند عضو همزمان (پیوند کبد-کلیه همزمان، پیوند کبد-پانکراس-کلیه همزمان) بیمارانی که تحت پیوند کبد با دریافت بخشی از کبد از دهنده زنده یا مرگ مغزی قرار می گیرند بانوان باردار و شیرده سابقه حساسیت به ال-کارنی تین بیماران با سابقه ی تشنج بیماران با شرایط ناپایدار بعد از جراحی پیوند مانند تب، سپسیس، شوک، سندروم حاد کرونری یا سکته قلبی، خونریزی گوارشی بعد از پیوند-بیماران نیازمند وازوپرسور طولانی مدت (نوراپی نفرین با دوز بیش از نیم میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در دقیقه)
سن
از سن **14 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد با استفاده از بلوکهای چهارتایی با ابزار پاکت مهر و موم شده در گروه دارو یادارونما قرار می گیرند. پنهان سازی گروه بیمار تا پایان زمان تحلیل آماری داده ها ادامه دارد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بطری های حاوی دارو و دارونما کاملا مشابه با هم تولید خواهند شد و در اختیار محققین قرار می گیرند و توسط یکی از محققین هر دو هفته یکبار در اختیار بیمار قرار خواهد گرفت. بیمار از اینکه دارو دریافت می کند یا دارونما کورسازی می گردد. محقق و ارزیابی کننده پیامد تحقیق کورسازی نمی گردند. پزشکان معالج بیمار و پرستاران بیمار همکاری که تحلیل آماری داده ها را انجام می دهند کور نگه داشته می شوند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14155-6451
تاریخ تایید
2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.TIPS.REC.1397.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیوند کبد
کد ICD-10
T86
توصیف کد ICD-10
Complications of transplanted organs and tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی بروز عدم عملکرد ارگان پیوندی پس از پیوند کبد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه طی هفته اول بعد از پیوند کبد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی آزمایشگاهی تستهای عملکرد کبد شامل نسبت نرمال شده زمان پروترومبین، غلظتهای سرمی ترانس آمینازها، بیلی روبین، لاکتات و قند خون و اسیدوز/آلکالوز در خون شریانی یا وریدی

2

شرح متغیر پیامد
بررسی بروز اختلال عملکرد اولیه ارگان پیوندی بعد از پیوند کبد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه طی هفته اول بعد از پیوند کبد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی آزمایشگاهی تستهای عملکرد کبد شامل نسبت نرمال شده زمان پروترومبین، غلظتهای سرمی ترانس آمینازها، بیلی روبین، لاکتات و قند خون و اسیدوز/آلکالوز در خون شریانی یا وریدی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی بروز اختلال عملکرد کلیوی بعد از پیوند کبد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه طی هفته اول بعد از پیوند کبد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری حجم ادرار و بررسی آزمایشگاهی سطح سرمی کراتی نین

2

شرح متغیر پیامد
بررسی طول مدت بستری در بخش مراقبتهای ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا زمان خروج از بخش مراقبتهای ویژه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد روزهای بستری در بخش مراقبتهای ویژه

3

شرح متغیر پیامد
بررسی طول مدت بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا زمان جراحی پیوند تا ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد روزهای بستری در بیمارستان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
شربت ال- کارنیتین 500میلیگرم در 5 سی سی، 500 میلی گرم دو بار در روز از زمان ورود به لیست انتظار پیوند کبد تا روز پیوند تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
شربت دارونما ، 5 سی سی دوبار در روز از زمان ورود به لیست انتظار پیوند کبد تا تروز پیوند تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پیوند کبد، مجتمع بیمارستانی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
سیمین دشتی خویدکی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز ،خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1568
فکس
+98 21 6658 1568
ایمیل
dashtis@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۶۱۴۴۱۱
تلفن
+98 21 8163 3686
ایمیل
msahrai@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
بهروز خواجه
موقعیت شغلی
رزیدنت داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۶۱۴۴۱۱

تلفن
+98 21 6695 4709
فکس
+98 21 6695 4709
ایمیل
b_khajeh@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیمین دشتی خویدکی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان انقلاب ،خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۶۱۴۴۱۱
تلفن
+98 21 6695 4709
فکس
+98 21 6695 4709
ایمیل
dashtis@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
بهروز خواجه
موقعیت شغلی
رزیدنت داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان انقلاب خیابان 16 آذر دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۶۱۴۴۱۱
تلفن
+98 21 6695 4709
فکس
+98 21 6695 4709
ایمیل
b_khajeh@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به پیامد اصلی مطالعه بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد به صورت فایل اس پی اس اس به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی سه ماه بعد از چاپ نتایج بوده و نتایج به مدت یکسال در دسترس خواهند بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افراد/موسساتی که درخواست استفاده از اطلاعات را دارند باید تفاهم نامه ای با مرکز تحقیقات پیوند کبد دانشگاه علوم پزشکی تهران برای استفاده از اطلاعات منعقد نمایند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان برای دریافت مستندات یا داده های مورد نظر بایستی با دکتر سیمین دشتی خویدکی از راههای تماس زیر گفتگو نمایند. پست الکترونیکی: dashtis@sina.tums.ac.ir تلفن/فکس: 00982166954709
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست متقاضی در جلسه پژوهشی مرکز تحقیقات پیوند کبد مطرح شده و بعد از تایید و عقد تفاهم نامه طی حدود دو ماه در اختیار متقاضی قرار می گیرد.
سایر توضیحات