

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی اثر بخشی درمان ایسکمی سرد در نتایج پیوند بیماران مبتلا به نارسایی کلیه با بررسی سطح Ngal (لیپوکالین وابسته به ژلاتیناز نوتروفیلی) در خون وریدی کلیه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی درمان ایسکمی سرد در نتایج پیوند بیماران مبتلا به نارسایی کلیه

طراحی

گروه مطالعه بیماران کاندید پیوند کلیه از دهنده زنده یا مرگ مغزی است. حجم نمونه 30 نفر است. کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل مبتنی بر جامعه و عمل گرا، تخصیص بصورت تنها، بدون کور شدگی

نحوه و محل انجام مطالعه

در این طرح 30 بیمار کاندید پیوند در بازه زمانی 1397 - 1398 در بیمارستان سینا مورد مطالعه قرار می گیرد. بعد از برداشتن کلیه از بدن دهنده، کلیه وارد نرمال سالین و یخ می شود و ایسکمی سرد آغاز می شود و تا مرحله انجام پیوند ایسکمی سرد ادامه می یابد. این زمان در افراد مختلف متفاوت است و بر اساس اینکه مسافت دهنده و گیرنده کلیه چقدر باشد تغییر می کند. زمان ایسکمی سرد برای هر شخص یادداشت می شود. در حین جراحی پیوند کلیه پس از آناستوموز (ایجاد یک پیوند بین عروق) شریان و ورید کلیه، 5 دقیقه پس از برداشتن کلامپ شریانی نمونه خونی ورید رنال کلیه پیوندی بلافاصله گرفته میشود و جهت سنجش سطح Ngal وریدی با رعایت اصول نگه داری به آزمایشگاه منتقل میشود و تحت آزمایش قرار میگیرد. همچنین مقدار این بیومارکر قبل از پیوند در خون بیماراندازه گیری می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: در این طرح، 30 بیمار کاندید پیوند در بازه زمانی 1398-1397 که از دهنده زنده یا کاداور عضو دریافت میکنند، وارد مطالعه می شوند. معیار عدم ورود: در این مطالعه تعریف نخواهد شد.

گروه های مداخله

بعد از برداشتن کلیه از بدن دهنده، کلیه وارد نرمال سالین و یخ می شود و ایسکمی سرد آغاز می شود و تا مرحله انجام پیوند ایسکمی سرد ادامه می یابد. زمان ایسکمی سرد برای هر شخص یادداشت می شود. در حین جراحی پیوند کلیه پس از آناستوموز (ایجاد یک پیوند بین عروق) شریان و ورید کلیه، 5 دقیقه پس از برداشتن کلامپ شریانی نمونه خونی ورید رنال کلیه پیوندی گرفته میشود و جهت سنجش سطح Ngal وریدی با رعایت اصول نگه داری به آزمایشگاه منتقل میشود و تحت آزمایش (الایزا) قرار میگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

1- میزان Ngal در خون فرد گیرنده قبل عمل و میزانش در خون وریدی کلیه پیوندی حین عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131218015841N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-10-02, ۱۳۹۷/۰۷/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا پورمند

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ارولوژی-دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8560 6634 21 98+

آدرس ایمیل

pourmand@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی درمان ایسکمی سرد در نتایج پیوند بیماران مبتلا به نارسایی کلیه با بررسی سطح Ngal (لیپوکالین وابسته به ژلاتیناز نوتروفیلی) در خون وریدی کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نقش زمان ایسکمی سرد در نتایج پیوند کلیه با اندازه گیری Ngal نمونه خون ورید کلیه حین پیوند

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران کاندید پیوند کلیه در بازه 1397 تا 1398

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تاریخ تایید

1397/04/01, 2018-06-22

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.173

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیوند کلیه

کد ICD-10

N19

توصیف کد ICD-10

Unspecified kidney failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح (لیپوکالین وابسته به ژلاتیناز نوتروفیلی) خون وریدی

کلیه پیوندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1- قبل از پیوند کلیه 2- در حین جراحی پس از آناستوموز شریان و ورید

کلیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق روش الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این طرح، 30 بیمار کاندید پیوند کلیه از دهنده زنده یا

مرگ مغزی عضو دریافت میکنند. بعد از برداشتن کلیه از بدن

دهنده، کلیه وارد نرمال سالین و یخ می شود و ایسکمی سرد آغاز می

شود و تا مرحله انجام پیوند ایسکمی سرد ادامه می یابد. زمان این

مداخله در افراد مختلف متفاوت است. و این زمان یادداشت می شود.

در حین جراحی پس از آناستوموز (ایجاد یک پیوند بین عروق) شریان و

ورید کلیه، 5 دقیقه پس از برداشتن کلامپ شریانی نمونه خونی ورید

رنال کلیه پیوندی با استفاده از سرنگ انسولین گرفته میشود و جهت

سنجش سطح NGAL وریدی به آزمایشگاه منتقل میشود و با روش

الایزا و با استفاده از کیت Ngal Crystal Day مقدار لیپوکالین وابسته

به ژلاتیناز نوتروفیلی (Ngal) اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود خلیلی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
8560 6634 21 98+
ایمیل
masoudkhalili656@gmail.com

کد پستی
1136746911
تلفن
8560 6634 21 98+
ایمیل
masoudkhalili656@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا پورمند
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
8560 6634 21 98+
ایمیل
gh_pourmand@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرزانه باقرپور
موقعیت شغلی
کارشناس آزمایشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم آزمایشگاهی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
8560 6634 21 98+
ایمیل
farzaneh.bagherpoor@yahoo.com

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحرائیان
آدرس خیابان
خیابان انقلاب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
3627 8163 21 98+
ایمیل
farzaneh.bagherpoor@yahoo.com

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
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
دکتر مسعود خلیلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر

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