

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## بررسی اثر دوز بالای ویتامین سی تزریقی قبل از پیوند در پیشگیری از عملکرد تأخیری کلیه پیوندی در بیماران پیوند کلیه از دهنده مرگ مغزی

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 24-06-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۰۳  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی میزان وقوع عملکرد تأخیری کلیه (DGF) پس از پیوند کلیه میان بازوی ویتامین سی و پلاسبو مورد مطالعه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با یک گروه درمان، دو سوبه کور، تصادفی شده در ۵۰ بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

- این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی دو سوبه کور و کنترل شده با پلاسبو در بخش پیوند کلیه بیمارستان امام خمینی انجام خواهد شد. - مطالعه پس از اخذ کد اخلاق و دریافت تأییدیه کمیته اخلاق آغاز خواهد شد. - بیمارانی که برای اولین مرتبه تحت پیوند کلیه قرار می‌گیرند، از نظر داشتن شرایط ورود به مطالعه و عدم شرایط خروج از مطالعه تحت بررسی قرار خواهند گرفت. - در صورت رضایت آگاهانه بیماران وارد طرح می‌شوند. - به روش Permuted Block Randomization بیماران به دو بازوی درمان با ویتامین سی و پلاسبو تقسیم می‌شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: مورد نخستین پیوند کلیه دهنده مرگ مغزی سن گیرنده پیوند 14 سال و بالاتر رضایت آگاهانه بیمار برای ورود به مطالعه معیارهای عدم ورود به مطالعه: ابتلای گیرنده پیوند به هموکروماتوز پیوند در زمینه‌ی هایپراگزالوری مستند شده پیوند همزمان چندارگان سابقه فایسبم عدم سابقه دیالیز پیش از پیوند معیارهای خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار به ادامه تحقیق بعد از ورود به مطالعه

#### گروه‌های مداخله

- بیماران بازوی درمانی طی یک ساعت انتهایی پیش از جراحی پیوند، ویتامین C با دوز 70 mg/kg (حداقل 3 گرم) دریافت می‌کنند. دوز محاسبه شده در 250 میلی‌لیتر محلول سدیم کلراید 0.45 درصد رقیق شده و طی یک ساعت انتهایی پیش از پیوند انفوزیون می‌شود. در گروه پلاسبو در همین بازه‌ی زمانی به جای دارو پلاسبو (محلول هاف سالیان با حجم مشابه) تجویز می‌شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

دیالیز در اولین هفته پس از پیوند

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100111003043N13

آخرین بروز رسانی: 24-06-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۰۳  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
2019-06-24, ۱۳۹۸/۰۴/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سیمین دشتی خودی

##### 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

2019-06-20, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-20, ۱۳۹۸/۰۹/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دوز بالای ویتامین سی تزریقی قبل از پیوند در پیشگیری از عملکرد تأخیری کلیه پیوندی در بیماران پیوند کلیه از دهنده مرگ مغزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دوز بالای ویتامین سی تزریقی قبل از پیوند در پیشگیری از

عملکرد تأخیری کلیه پیوندی در بیماران پیوند کلیه از دهنده مرگ مغزی  
**هدف اصلی مطالعه**  
پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
مورد نخستین پیوند کلیه دهنده مرگ مغزی سن گیرنده پیوند 14 سال و بالاتر رضایت آگاهانه بیمار برای ورود به مطالعه  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
ابتلا به هموکروماتوز نارسایی کلیه در زمینه ی هایپراگزالوری پیوند همزمان چندانگان سابقه فایسوم عدم سابقه دیالیز پیش از پیوند

**سن**

از سن 14 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو به کور تصادفی کنترل شده با پلاسیبو است. بیماران واجد شرایط با استفاده از روش Permuted Block Randomization به وسیله بلوک‌هایی با سایز 4 تا بی صورت تصادفی در دو گروه دریافت ویتامین سی تزریقی و گروه دریافت پلاسیبو تقسیم می‌شوند

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سو به کور

**توصیف نحوه کور سازی**

گروه پلاسیبو که سرم هاف سالیین به تنهایی است با حجم یکسان در مقایسه با دارو دریافت می‌نمایند. از آنجایی که دارو رنگ ندارد از هاف سالیین با حجم یکسان به عنوان پلاسیبو استفاده می‌شود

**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**

پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

14155-6451

**تاریخ تایید**

2019-04-16, 1398/01/27

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.TIPS.REC.1398.007

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

مشکلات پیوند کلیه

**کد ICD-10**

T86.1

**توصیف کد ICD-10**

Complications of kidney transplant

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

دیالیز در اولین هفته پس از پیوند کلیه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزانه در اولین هفته پس از پیوند

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بررسی مدارک پزشکی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

کراتینین سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزانه در اولین هفته پس از پیوند کلیه سپس ماهانه تا سه ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

متد جافه

**3**

**شرح متغیر پیامد**

حجم ادرار در شش ساعت اول پس از پیوند

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در شش ساعت اول پس از پیوند

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

حجم ادرار

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

رد حاد پیوند در سه ماه اول پس از پیوند

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

سه ماه اول پس از پیوند

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بررسی مدارک پزشکی

**گروه‌های مداخله**

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: ماران بازوی درمانی طی یک ساعت انتهایی پیش از جراحی پیوند، ویتامین C داروپخش با دوز 70 mg/kg (حداقل 3 گرم) دریافت می‌کنند. دوز محاسبه شده در 250 میلی‌لیتر محلول سدیم کلراید 0.45 درصد رقیق شده و طی یک ساعت انتهایی پیش از پیوند انفوزیون می‌شود.

### طبقه بندی

پیشگیری

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران بازوی دپلاسو در همین بازه زمانی به جای دارو پلاسو (محلول هاف سالین با حجم مشابه) تجویز می‌شود.

### طبقه بندی

دارو نما

dashtis@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

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

بخش پیوند کلیه بیمارستان امام خمینی

### نام کامل فرد مسوول

سیمین دشتی-خویدکی

### آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

14155-6451

### تلفن

2085 6119 21 98+

### ایمیل

dashtis@tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

### نام کامل فرد مسوول

مینا بران

### موقعیت شغلی

رزیدنت

### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

### آدرس خیابان

ران، تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی،

گروه داروسازی بالینی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1417614411

### تلفن

2085 6119 21 98+

### ایمیل

mina.borran@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

### نام کامل فرد مسوول

مینا بران

### موقعیت شغلی

رزیدنت

### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

### آدرس خیابان

تهران، خیابان 16 آذر

### شهر

### حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

### نام کامل فرد مسوول

سیمین دشتی-خویدکی

### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، معاونت تحقیقات و فن آوری

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1417614411

### تلفن

3686 8163 21 98+

### ایمیل

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی

1419733141

تلفن

2085 6119 21 98+

ایمیل

mina.borran@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

تهران خیابان 16 آذر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

2085 6119 21 98+

ایمیل

dashtis@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامد اصلی مطالعه بعد از غیر قابل شناسایی

کردن افراد به صورت فایل اس پی 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

داده‌ها 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

نامه‌ای 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 داده‌های 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 می‌گیرد.

### سایر توضیحات