

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

اثرات Octreotide بر عملکرد کلیه بیماران پس از پیوند کبد؛ یک کارآزمایی تصادفی، دو سو کور، کنترل Placebo-controlled

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه ارزیابی درمان با octreotide به مدت 3 روز در بیماران پس از پیوند کبدی است. 60 بیمار ثبت نام می شوند و طی 4 هفته دنبال می شوند. اثرات روی عملکرد کلیوی 4 هفته پس از شروع درمان با شواهد ایزوتوپ و تعیین عوامل بیوشیمی مورد ارزیابی قرار می گیرد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

یک کارآزمایی تصادفی، دو سو کور، کنترل Placebo-controlled

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بین 18 تا 60 سال • سیروز کبد تعریف شده توسط بالین، بیوشیمیایی یا بافت شناسی • که به درستی آموزش و اطلاعات داده شود، رضایت خود را برای شرکت در مطالعه و انجام آزمون و معاینات اعلام نمایند • زنان با قابلیت بارداری: آزمون حاملگی سرم یا ادرار منفی و پذیرش استفاده از روش های جلوگیری از بارداری مناسب از حداقل 14 روز قبل از اولین دوز دارو مطالعه تا 14 روز پس از آخرین دوز معیارهای خروج: • زنان باردار، مادران شیرده، یا کسانی که قصد بارداری در طول دوره مطالعه دارند • فشار خون سیستولیک بیشتر از 150 mmHg و / یا فشار خون دیاستولیک بیشتر از 90 mmHg است • درمان قبلی با شنت پورتوسیتیک ترانس ژوگولار (TIPS) یا شانت پورتوسیتیک جراحی • پیوند همزمان کبد و کلیه • نارسایی قلبی یا تنفسی • ویروس نقص ایمنی بدن انسان مثبت • احتباس ادرار • بیماری قلبی ایسکمیک یا بیماری عروقی محیطی. • گلوکوم زاویه بسته • انسداد عروق مغزی • آنوریسم آئورت • تیروتوکسیکوز • فنوکروموسیتوما • DM • تاریخچه همودیالیز قبل از پیوند کبد • کراتینین بیش از 5/2 mg/dl پیش از پیوند

گروه های مداخله

در یک گروه دارو: Octreotide پنجاه مایکروگرم در ساعت انفوزیون وریدی برای سه روز در یک گروه Placebo پنجاه مایکروگرم در ساعت انفوزیون وریدی برای سه روز

متغیرهای پیامد اصلی

1. فیلتراسیون گلومرولی [مدت زمان: 3 روز، 1 هفته، 4 هفته]

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190619043942N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-12-2021، ۱۴۰۰/۰۹/۱۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-12-2021، ۱۴۰۰/۰۹/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-12-2021، ۱۴۰۰/۰۹/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدا صفا ایسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3230 9615

آدرس ایمیل

hoda.safa225@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23، ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23، ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات Octreotide بر عملکرد کلیه بیماران پس از پیوند کبد؛ یک

کارآزمایی تصادفی، دو سو کور، کنترل Placebo-controlled

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات Octreotide بر عملکرد کلیه بیماران پس از پیوند کبد
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. سن بین 18 تا 60 سال 2. سیروز کبد تعریف شده توسط بالین،
بیوشیمیایی یا بافت شناسی که به درستی آموزش و اطلاعات داده
شود و رضایت خود را برای شرکت در مطالعه و انجام آزمون و
معاینات اعلام نمایند زنان با قابلیت بارداری: آزمون حاملگی سرم یا
ادرار منفی و پذیرش استفاده از روش های جلوگیری از بارداری
مناسب از حداقل 14 روز قبل از اولین دوز دارو مطالعه تا 14 روز پس
از آخرین دوز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. زنان باردار، مادران شیرده، یا کسانی که قصد بارداری در طول
دوره مطالعه دارند 2. فشار خون سیستولیک بیشتر از 150 mmHg و /
یا فشار خون دیاستولیک بیشتر از 90 mmHg است 3. درمان قبلی با
شنت پورتوسیتسمیک ترانس ژوگولار (TIPS) یا شانت پورتوسیتسمیک
جراحی 4. پیوند همزمان کبد و کلیه 5. نارسایی قلبی یا تنفسی 6.
ویروس نقص ایمنی بدن انسان مثبت 7. احتباس ادرار 8. بیماری قلبی
ایسکمیک یا بیماری عروقی محیطی 9. گلوکوم زاویه بسته 10. انسداد
عروق مغزی 11. آنوریسم آئورت 12. تیروتوکسیکوز
13. فنوکروموسیتوم 14. دیابت ملیتوس 15. تاریخچه همودیالیز قبل از
پیوند کبد 16. کراتینین بیش از 2/5 mg/dl پیش از پیوند

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 1: 1 با استفاده از نرم افزار
تصادفی تصادفی (RAS) تصادف می شوند. کدهای تصادفی تا زمانی
که همه بیماران پیگیری خود را تکمیل کردند و پایگاه داده تأیید و بسته
شد. محرمانه هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پنهان سازی: ظروف دارویی شماره گیر کور سازی: این مطالعه دو سو
کور است. بیمار و محقق و مراقب بالینی که پرسشنامه را تکمیل می
کنند بی اطلاع هستند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1978

تاریخ تایید

2021-08-10, 1400/05/19

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1400.252

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیوند کبد

کد ICD-10

Z94.4

توصیف کد ICD-10

Liver transplant status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فیلتراسیون گلومرولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 روز بعد از مداخله، 1 هفته بعد از مداخله، 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تغییر در میزان فیلتراسیون گلومرولی اندازه گیری شده توسط آزمون
های ایزوتوپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات در عملکرد کلیه

مقاطع زمانی اندازه گیری

در 3 روز، 1 هفته، 4 هفته پس از پایان درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: اکثروتایدبا دوز 50 مایکروگرم در ساعت انفوزیون
وریدی برای سه روز تهیه شده از یکی از کارخانه های تولید داخلی که
از طریق بیمارستان نمازی تهیه خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو تهیه شده از یکی از کارخانه های تولید داخلی هم شکل هم رنگ هم اندازه اکثروتايد با دوز 50 مايکروگرم در ساعت انفوزيون وریدی برای سه روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

کامران باقری لنکرانی

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71937-11351

تلفن

9615 3230 71 98+

ایمیل

lankaran@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71937-11351

تلفن

ایمیل

lankaran@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

کامران باقری لنکرانی

موقعیت شغلی

استاد گروه داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71937-11351

تلفن

9615 3230 71 98+

ایمیل

lankaran@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

کامران باقری لنکرانی

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71937-11351

تلفن

9615 3230 71 98+

ایمیل

lankaran@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
هدا صفا
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش و کبد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوارش و کبد
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71937-11351
تلفن
9615 3230 71 98+
ایمیل
hodasafa225@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل حاوی آنالیز نتایج
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه بعد از اتمام طرح
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کمیته اخلاق با اخذ مجوز پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
در راستای فرم رضایت آگاهانه و پروپوزال تصویب شده - با استفاده از
اطلاعات فقط بصورت بی نام قابل انجام خواهد بود - در راستای اهداف
تعیین و تایید شده پروپوزال اصلی - فقط پژوهشگران مرتبط با این
طرح دسترسی به اطلاعات خواهند داشت - در صورت تایید معاونت
پژوهشی دانشگاه و کمیته اخلاق: استفاده‌های افراد دیگر برای اهداف
پژوهشی دیگر امکان پذیر خواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرد مسئول طرح ایمیل دکتر کامران باقری لنکرانی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست رسمی از طریق معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم
پزشکی شیراز
سایر توضیحات