

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تزریق آلبومین-نرمال سالین و آلبومین-ژلاتین بر بروز پیامدهای زودهنگام پس از جراحی پیوند کبد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تزریق آلبومین-نرمال سالین و آلبومین-ژلاتین بر بروز پیامدهای زودهنگام پس از جراحی پیوند کبد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 2-3، بر روی 100 بیمار انجام خواهد شد. تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول تصادفی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه جهت بررسی میزان شیوع آسیب حاد کلیه پس از عمل در بیماران دریافت کننده آلبومین-نرمال سالین و بیماران دریافت کننده آلبومین-ژلاتین در جراحی پیوند کبد در بیمارستان بو علی سینا شیراز انجام خواهد شد. القا و حفظ بیهوشی و کلیه اقدامات لازم در اتاق عمل توسط متخصص بیهوشی که از همکاران طرح نمیباشد انجام میگردد و مسئولیت ثبت اطلاعات و پیگیری بیماران در بخش مراقبتهای ویژه پیوند بر عهده محقق میباشد که از تکنیک استفاده شده حین عمل بی اطلاع است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: مرحله نهایی بیماری کبدی، سن بالاتر از 18 سال، بیماران کاندید پیوند کبد از اهدا کننده مرگ مغزی شرایط خروج از مطالعه: گیرندگان کبد از اهدا کننده زنده، بیماران تحت پیوند مجدد، سابقه جراحی قسمت فوقانی شکم قبلی، سابقه آلرژی به کلونیدها، سابقه اختلال عملکرد کلیه تا بید شده توسط تستهای آزمایشگاهی و سونوگرافی.

گروه های مداخله

در گروه یک، ترکیب 10 گرم آلبومین در 1000 سی سی نرمال سالین بصورت انفوزیون از شروع عمل تا انتهای عمل تزریق میگردد. در گروه دو مایع نگهدارنده اصلی ژلاتین است که براساس پارامترهای همودینامیک و CVP تزریق میگردد. و از شروع کلامپ تا انتهای عمل نیز یک لیتر نرمال سالین حاوی 10 گرم آلبومین بصورت انفوزیون تزریق میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تصفیه گلومرولی، میزان کراتنین سرم، نیتروژن اوره خون، تستهای عملکرد کبد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141009019470N88

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4270 3647 71 98+

آدرس ایمیل

masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تزریق آلبومین-نرمال سالین و آلبومین-ژلاتین بر بروز پیامدهای زودهنگام پس از جراحی پیوند کبد

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تزریق آلبومین-نرمال سالین و آلبومین-ژلاتین بر بروز پیامدهای

زود هنگام پس از جراحی پیوند کبد
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مرحله نهایی بیماری کبدی سن بالاتر از 18 سال بیماران کاندید پیوند کبد از اهدا کننده مرگ مغزی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گیرندگان کبد از اهدا کننده زنده بیماران تحت پیوند مجدد سابقه جراحی قسمت فوقانی شکم قبلی سابقه آلرژی به کلونیدها سابقه اختلال عملکرد کلیه تایید شده توسط تستهای آزمایشگاهی و سونوگرافی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از بلوکهای تصادفی چهار تایی از جدول تصادفی سازی مستخرج از سایت www.randomization.com بیماران در دو گروه آلبومین-نرمال سالین و یا گروه ژلاتین-آلبومین قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

القا و حفظ بیهوشی و کلیه اقدامات لازم در اتاق عمل توسط متخصص بیهوشی که از همکاران طرح نمیشد انجام میگردد و مسئولیت ثبت اطلاعات و پیگیری بیماران در بخش مراقبتهای ویژه پیوند بر عهده محقق میباشد که از تکنیک استفاده شده حین عمل بی اطلاع است.

دارو نما

ندارد

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، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تاریخ تایید

1398/05/12, 2019-08-03

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1398.323

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

میزان تصفیه گلومرولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روزهای اول، روز دوم، روز سوم، روز پنجم و روز آخر بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

Cochcroft and Gault formula

2

شرح متغیر پیامد

میزان کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روزهای اول، روز دوم، روز سوم، روز پنجم و روز آخر بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون وریدی

3

شرح متغیر پیامد

نیترژن اوره خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روزهای اول، روز دوم، روز سوم، روز پنجم و روز آخر بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون وریدی

4

شرح متغیر پیامد

تستهای عملکرد کبد: (AST, ALT, ALKP, INR, Bilirubin)، آلبومین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روزهای اول، روز دوم، روز سوم، روز پنجم و روز آخر بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون وریدی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت اقامت بیمار در بخش مراقبت ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فاصله زمانی ورود تا ترخیص از بخش مراقبت ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

شیراز
استان
فارس
کد پستی

7134844112

تلفن

7061 3640 71 98+

ایمیل

BuAliSadra@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

2

شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی بین اتمام عمل و اکستوباسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فاصله اتمام عمل تا اکستوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

vrtd@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

سمانه غضنفر تهران

موقعیت شغلی

فلوشیپ بیهوشی پیوند

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بو علی صدرا

نام کامل فرد مسوول

سمانه غضنفر تهران

آدرس خیابان

شیراز - شهر جدید صدرا - فاز 2

شهر

بی‌هوشی
آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بی‌هوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

Tehranisamaneh88rasht@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمدباقر خسروی

موقعیت شغلی

فلو شیپ بی‌هوشی پیوند/فلو شیپ بی‌هوشی قلب

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بی‌هوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بی‌هوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

khosravimb@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه مسیحی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بی‌هوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بی‌هوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

masihifarzaneh@yahoo.com

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