

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## بررسی تأثیر تورین در بهبود عملکرد کبد در بیماران دریافت کننده پیوند کبد در شیراز در قالب یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تورین در بهبود عملکرد کبد در بیماران دریافت کننده پیوند کبد در شیراز در قالب یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، فاز 3 بر روی 102 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در مطالعه ما، شرکت کننده ها و محقق نمی دانند هر بیمار کدام یک از تورین یا دارونما را دریافت کرده است.

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

معیار ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: سن بالاتر از 18 سال، بستری حداقل یک هفته و پر کردن رضایت نامه ی آگاهانه معیار خروج قبل از تصادفی سازی: حساسیت به تورین، عدم رضایت، بارداری و شیردهی، پیوند همزمان کبد و کلیه، تغذیه وریدی شامل آمینواسید تزریقی، نارسایی قلبی و لیتیم.

#### گروه های مداخله

بیماران به صورت رندوم به دو گروه دریافت کننده: تورین (500 میلیگرم روزی 2 بار) یا دارونما (کربوکسی متیل سلولوز) (500 میلیگرم روزی 2 بار) به صورت خوراکی برای 1 ماه تقسیم میشوند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان بهبود عملکرد کبد پیوندی با توجه به آنزیم های کبدی؛ جلوگیری از رد حاد عضو پیوند شده؛ نرخ دیابت نوظهور پس از پیوند؛ نرخ بروز دلیریوم.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200312046755N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۲۸ ، 18-07-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۲۸ ، 18-07-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۲۸ ، 2020-07-18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

شقایق متقی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5374 3242 71 98+

##### آدرس ایمیل

motaghish@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۰, 2021-03-10

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تورین در بهبود عملکرد کبد در بیماران دریافت کننده پیوند کبد در شیراز در قالب یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تورین در پیوند کبد

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیماران بالاتر از 18 سال کاندید پیوند کبد در بیمارستان ابوعلی سینای شیراز بستری شدن به مدت حداقل یک هفته پس از پیوند کبد در بیمارستان ابوعلی سینای شیراز پر کردن فرم رضایت نامه ی ورود به مطالعه توسط بیمار

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به تورین عدم رضایت بارداری و شیردهی پیوند همزمان کبد

و کلیه تغذیه وریدی شامل آمینواسید تزریقی نارسایی قلبی لیتیم

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 102

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از عمل جراحی پیوند کبد، با استفاده از جدول اعداد تصادفی، تمامی بیماران واجد شرایط، به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم بندی می شوند. این جدول توسط متخصص آمار زیستی تهیه شده و بیماران به ترتیب نمونه گیری طبق جدول به یکی از دو گروه تقسیم بندی میشوند تا به صورت تصادفی تورین یا دارونما دریافت کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه ما، شرکت کننده‌ها (بیماران) و محقق نمی دانند هر بیمار کدام یک از تورین یا دارونما را دریافت کرده است. تورین و دارونما، هر دو به صورت کیسولهای 500 میلی گرمی با شکل و رنگ و اندازه ی یکسان و در بسته بندی یکسان تهیه شده اند و صرفاً یکی از همکاران، که نقشی در ارزیابی پیامدها و آنالیز داده ها ندارد، از تقسیم بندی بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی اطلاع دارد.

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۳/۱۷, 2020-06-06

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1399.349

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیوند کبد

کد ICD-10

T86.49

توصیف کد ICD-10

Other complications of liver transplant

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبود عملکرد کبد پیوندی با توجه به آنزیم های کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی ماه اول پس از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله بررسی اطلاعات پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد

جلوگیری از رد حاد عضو پیوند شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی ماه اول پس از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیص و تایید توسط پزشک مربوطه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نرخ دیابت نوظهور پس از پیوند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی ماه اول پس از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

داده های آزمایشگاهی مرتبط با گلوکز سرم و HbA1C

2

شرح متغیر پیامد

نرخ بروز دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی ماه اول پس از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیازبندی CAM-ICU

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تورین (از شرکت Purebulk) را به مقدار 2 عدد

کپسول 500 میلی‌گرمی روزی دو بار (معادل روزی 2 گرم) برای 30

روز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

## شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران کریوکسی متیل سلولز (از شرکت Merck) را به عنوان دارونما به مقدار 2 عدد کپسول 500 میلی گرمی روزی دو بار (معادل روزی 2 گرم) برای 30 روز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی  
دارونما

## مراکز بیمار گیری

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پیوند اعضا ابوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

شقایق متقی

آدرس خیابان

مرکز خیریه آموزشی پژوهشی درمانی ابوعلی سینا، شیراز، شهر  
صدرا، بولوار بوستان، بولوار پاسداران، پلاک 958

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7199467985

تلفن

0000 3344 71 98+

فکس

0038 3643 71 98+

ایمیل

abualisinacharity@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

یونس قاسمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

5410 3230 71 98+

فکس

ایمیل

info@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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

شقایق متقی

موقعیت شعاعی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی شیراز، رکن آباد، خیابان کارآفرین

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7146864685

تلفن

4127 3242 71 98+

ایمیل

shaghayeghm\_70@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

شقایق متقی

موقعیت شعاعی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی شیراز، رکن آباد، خیابان کارآفرین

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7146864685

تلفن

4127 3242 71 98+

ایمیل

7146864685

تلفن

4127 3242 71 98+

ایمیل

shaghyeghm\_70@yahoo.com

shaghyeghm\_70@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

شقایق متقی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی شیراز، رکن آباد، خیابان کارآفرین

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

## 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