

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی اثربخشی محلول نگهداری ارگان HTK در شرایط بالینی پیوند کبد: یک مطالعه کارآزمایی پایلوت فاز سه تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی و ایمنی محلول پرفیوژن و نگهداری ارگان تولید شده داخلی که مشابه نمونه ی خارجی با نام Custodiol HTK solution می باشد، در شرایط بالینی پیوند کبد.

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی پایلوت، تصادفی، یک سو کور، فاز 3 با طراحی موازی است که به هدف مقایسه دو محلول پیوند میان 28 کاندید پیوند کبد طراحی شده است. سکانس تصادفی سازی بین دو گروه با یک نرم افزار آنلاین موجود در سایت: <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li> STS انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز پیوند شیراز در بیمارستان ابوعلی سینا در شیراز ایران انجام شده است. افرادی که کاندید دریافت پیوند کبد هستند به دو گروه تقسیم شدند. گروه مداخله یک محلول پیوند تولید داخلی که مشابه نمونه Custodial HTK solution بود دریافت کردند. گروه کنترل نیز همان محلول Custodial HTK solution را دریافت کردند. بیماران نسبت به محلول دریافتی کور بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود در مطالعه: بیماران در انتظار دریافت پیوند کبد، سن بالای 18 سال، رضایت کتبی امضا شده قبل از عمل، معیار خروج از مطالعه: افراد با اهدای عضو خارج از استان مورد بررسی، بیماران حامله یا در حال شیر دادن، افراد با اهدای عضو به شکل پس از ایست قلبی، افرادی که تحت پیوند مجدد قرار می گیرند، افرادی که تحت machine perfusion قرار گرفته اند.

گروه های مداخله

گروه مداخله یک محلول پرفیوژن و نگهداری ارگان تولید شده داخلی که مشابه نمونه ی خارجی با نام Custodiol HTK solution دریافت کرد. گروه کنترل هم همان محلول پرفیوژن و نگهداری ارگان تولید شده Custodiol HTK solution را دریافت کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

عدم کارکرد اولیه کبد دریافتی؛ تغییرات میزان AST و ALT در اولین روز پس از پیوند تا روز ترخیص از بیمارستان؛ پس زدن عضو دریافتی در ماه اول پس از پیوند؛ بقای کوتاه مدت بیمار (سه ماهه)؛ عوارض صفراوی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اندازه بلوک اشتباه تایپی داشته است (در حین وارد کردن داده ها در وبسایت به اشتباه وارد شده بود)

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200106046029N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **08-06-2021**, ۱۴۰۰/۰۳/۱۸
زمان بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **06-10-2021**, ۱۴۰۰/۰۷/۱۴
تعداد بروز رسانی ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-08, ۱۴۰۰/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مانیکا نگهداری پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3242 5403

آدرس ایمیل

negahdaripour@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-04-26, ۱۳۹۸/۰۲/۰۶

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-08-18, ۱۳۹۹/۰۵/۲۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-01-25, ۱۳۹۹/۱۱/۰۶

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی محلول نگهداری ارگان HTK در شرایط بالینی پیوند

کبد: یک مطالعه کارآزمایی پایلوت فاز سه تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر محلول HTK در پیوند کبد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران در انتظار دریافت پیوند کبد بالای 18 سال رضایت کتبی امضا شده قبل از عمل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با اهدای عضو خارج از استان مورد بررسی بیماران حامله یا در حال شیر دادن افراد با اهدای عضو به شکل پس از ایست قلبی افرادی که تحت پیوند مجدد قرار می گیرند افرادی که تحت machine perfusion قرار گرفته اند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 28

حجم نمونه تحقق یافته: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط برای ورود به مطالعه (28 نفر) به دو گروه مساوی (1:1) با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک و با در نظر گرفتن بلوک های چهارتایی تقسیم شده اند. ترتیب و سکانس تصادفی سازی با یک برنامه آنلاین تصادفی سازی موجود در سایت www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

سکانس و ترتیب تصادفی در پاکت های نامه غیر شفاف قرار گرفته و از شماره 1 تا 28 علامت شماره گذاری شدند که این پاکت ها به ترتیب برای هر فرد استفاده شدند.

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-روبروی خیابان فلسطین- ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

1398/05/23, 2019-08-14

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.626

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیوند اعضا

کد ICD-10

Z94

توصیف کد ICD-10

Transplanted organ and tissue status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ار کار افتادگی اولیه عضو

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی 30 روز پس از پیوند

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خونی و نمونه گیری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات AST و ALT در روز اول پس از پیوند تا روز ترخیص

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز پس از پیوند تا روز ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خونی

2

شرح متغیر پیامد

پس زدن پیوند در طول ماه اول پیوند

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه پس از پیوند

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خونی و نمونه گیری

3

شرح متغیر پیامد

بقای کوتاه مدت بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه ماه پس از پیوند

نحوه اندازه گیری متغیر

ویزیت و پیگیری بیماران و پرونده های بیمارستانی

شرح متغیر پیامد

عوارض صفراوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه پس از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی در ویزیت های فالوآپ

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله محلول پیوند HTK تولید داخلی (شرکت دانش بنیان فارمد

سینا کاسپین، شیراز، ایران) را دریافت کردند را طبق پروتکل روتین

پیوند دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

گروه کنترل محلول HTK تولیدی Custadiol® را طبق پروتکل روتین

پیوند دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمانی، آموزشی و پژوهشی پیوند اعضا ابوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

سامان نیک اقبالیان

آدرس خیابان

صدرا-ابتدای فاز 2- بیمارستان پیوند اعضا ابوعلی سینا

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7146864685

تلفن

5403 3242 71 98+

فکس

3061 1640 71 98+

ایمیل

monica.negahdaripour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://www.shiraztransplant.com

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

نام سازمان / نهاد

شرکت فارمد سینا کاسپین پوشش

نام کامل فرد مسوول

دکتر مانیکا نگه داری پور

آدرس خیابان

کیلومتر 5 اتوبان شیراز-اصفهان- خیابان کارآفرین-پردیس دانشکده

داروسازی شیراز-مرکز رشد بیوتکنولوژی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7146864685

تلفن

5257 3242 71 98+

فکس

5257 3242 71 98+

ایمیل

negahdaripour@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.PharMedCina.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت فارمد سینا کاسپین پوشش

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا شمسایی فر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دانشیار جراحی‌های کبد، پانکراس، مجاری صفراوی و پیوند اعضا

داخل شکم گروه جراحی، دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی پیوند اعضا ابوعلی سینا

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7146864685

تلفن

5403 3242 71 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
علیرضا شمسایی فر

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی‌های کبد، پانکراس، مجاری صفراوی و پیوند اعضا داخل
شکم گروه جراحی، دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی پیوند اعضا ابوعلی سینا

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7146864685

تلفن

5403 3242 71 98+

فکس

ایمیل

shamsaeefar@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
مانیکا نگهداری پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان کارآفرین- دانشکده داروسازی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7146864685

تلفن

5403 3242 71 98+

فکس

5403 3242 71 98+

ایمیل

monica.negahdaripour@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