پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی ال - کارنیتین خوراکی بر عملکرد کبدی در کودکان تحت عمل جراحی ترمیم نقص مادرزادی قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای سطح سرمی آنزیم های کبدی و بیلی روبین و آلبومین و تستهای انعقادی بدنبال مصرف ال کارنیتین یا دارونما در کودکان تحت عمل جراحی اصلاح نقص مادرزادی قلبی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکانی که برای ترمیم نقص قلبی مادرزادی چه سیانوتیک و چه غیر سیانوتیک در اتاق عمل قلب بیمارستان مدرس برنامه ریزی می شوند در صورت داشتن معیارهای ورود وارد مطالعه می شوند. ارزیابی بالینی شامل وضعیت هوشیاری و نیز وجود احتمالی آسیت در ویزیت پره آپ و همچنین آزمایشات انزیم های کبدی و بیلی روبین و آلبومین و تستهای انعقادی نیزانجام می شود. روز اول و روز هفتم بستری در ای سی یو ارزیابی بالینی و آزمایشات پیش گفته مجددا بعمل می آید. علاوه بر ان داده های دموگرافیک و نیز خصوصیات دوره اتاق عمل مانند مدت پمپ و کلامپ و نیز داده های آی سی یو مانند مدت انتوباسیون و مدت بستری نیز ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- سن 6 تا 60 ماه 2- جراحی ترمیم قلبی تحت پمپ 3- رضایت آگاهانه والدین معیار های خروج : 1- عمل آف پمپ 2- حساسیت شناخته شده به ال کارنیتین 3- نارسایی شدید کبدی (انزیم ها ی کبدی بیش از دو برابر نرمال 4 - عمل اورژانس

گروه‌های مداخله

به گروه مداخله(L) شب قبل از عمل , مقدار 100 میلی گرم پر کیلوگرم ال کارنیتین خوراکی داده می شود. به گروه کنترل (P) نرمال سالین بعنوان پلاسبو داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

آزمایشات انزیم های کبدی و بیلی روبین و آلبومین و تستهای انعقادی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180724040575N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۷/۰۷ ,2020-09-28**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۷/۰۷ ,2020-09-28**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۰۷ ,2020-09-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کمال فانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2207 4095

آدرس ایمیل

kamalfani@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۱ ,2019-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۰۱ ,2020-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ال - کارنیتین خوراکی بر عملکرد کبدی در کودکان تحت عمل جراحی ترمیم نقص مادرزادی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کارنیتین بر عملکرد کبدی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 6 تا 60 ماه جراحی ترمیم قلبی تحت پمپ رضایت آگاهانه والدین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عمل آف پمپ حساسیت شناخته شده به ال کارنیتین نارسایی شدید کبدی (انزیم ها ی کبدی بیش از دو برابر نرمال) عمل اورژانس
سن
از سن **6 ماهه** تا سن **60 ماهه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **3**
آنزیم های کبدی , تستهای انعقادی, بیلی روبین و آلبومین
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی طراحی شده است.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران و والدین و افراد درگیر در عمل جراحی و مراقبتهای بعد از آن در مورد گروه مطالعه کور هستند.والدین رضایت نامه را تایید می کنند اما اطلاعی از قرار گرفتن در گروه هاندارند. بر اساس تصادفی سازی دارو یا دارونما شب قبل از عمل به بیمار داده می شود. اعضا تیم مراقبتی حین عمل و بعد از عمل و نیز ثبت کننده داده ها مطلع از گروه مطالعه نیستند.
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات بیهوشی, ولنجک, بیمارستان طالقانی, تهران, ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19969111151
تاریخ تایید
2019-11-24, ۱۳۹۸/۰۹/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1398.418

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اعمال جراحی ترمیم ضایعات مادرزادی قلبی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل, روز اول و هفتم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری مقدار در نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد
اسپارتات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل, روز اول و هفتم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری مقدار در نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد
آلکالن فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل, روز اول و هفتم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری مقدار در نمونه خون

4

شرح متغیر پیامد
لاکتات دهیدروژناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل, روز اول و هفتم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری مقدار در نمونه خون

5

شرح متغیر پیامد
بیلی روبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل, روز اول و هفتم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری مقدار در نمونه خون

6

شرح متغیر پیامد
آلبومین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل, روز اول و هفتم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری مقدار در نمونه خون

7

شرح متغیر پیامد
زمان پروترومبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل, روز اول و هفتم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری مقدار در نمونه خون

8

شرح متغیر پیامد
زمان نسبی ترومبوپلاستین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل, روز اول و هفتم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری مقدار در نمونه خون

9

شرح متغیر پیامد
نسبت استاندارد سازی بین المللی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل, روز اول و هفتم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری مقدار در نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز 100 میلی گرم پر کیلوگرم ال کارنیتین خوراکی, شب قبل از عمل
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تجویز 1 میلی لیتر پر کیلوگرم خوراکی سرم نرمال سالین, شب قبل از عمل
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مدرس
نام کامل فرد مسوول
کمال فانی
آدرس خیابان
بیمارستان مدرس, خیابان سعادت آباد, تهران, ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996911151
تلفن
+98 21 2207 4089
ایمیل
kamalfani@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی معاونت تحقیقات دانشگاه
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات بیهوشی, بیمارستان طالقانی,خیابان ولنجک, تهران, ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996911151
تلفن
+98 21 2207 4089
ایمیل
kamalfani@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
کمال فانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان سعادت اباد, بیمارستان شهید مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19969111151

تلفن

+98 21 2207 4095

فکس

ایمیل

kamalfani@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

کمال فانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان شهید مدرس, خیابان سعادت اباد, تهران, ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19969111151

تلفن

+98 21 2207 4095

فکس

ایمیل

kamalfani@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

کمال فانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیهوشی, بیمارستان طالقانی, تهران, ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996911151

تلفن

+98 21 2207 4089

ایمیل

kamalfani@sbmu.ac.ir

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