پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی نتایج کوتاه مدت پیوند کبد از اهداکننده کووید مثبت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی نتایج کوتاه مدت پیوند کبد از اهدا کننده مرگ مغزی با تست کوید مثبت به بیماران نیازمند پیوند کبد اورژانس و بررسی میزان انتقال کوید از طریق پیوند کبد

طراحی

کارآزمایی بالینی غیر تصادفی بدون گروه کنترل، در زمینه پیوند کبد از اهدا کننده کووید مثبت در بیماران کووید منفی نیازمند پیوند کبد اورژانس که به صورت پایلوت بر روی 10 بیمار انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

پیوند کبد از دهنده مرگ مغزی کووید مثبت به گیرنده کوید منفی به شرح زیر انجام خواهد شد: شرایط برداشت عضو: عمل هاروست یا برداشت عضو در اتاق عمل کوید بیمارستان امام رضا با رعایت تمامی شیوه نامه های بهداشتی با هدف محافظت از تیم هاروست انجام می شود و کبد برداشته شده برای انجام پیوند منتقل بیمارستان منتصریه خواهد شد. پیگیری بیمار: پس از انجام پیوند طبق اصول علمی رایج، ویزیت روزانه بیمار توسط تیم جراحی، داخلی و عفونی صورت می پذیرد و در صورت شک به بیماری کوید اقدامات تشخیصی مورد نیاز اعم از PCR یا HTCT انجام خواهد شد. در روزهای ۷ و ۱۴ پس از جراحی بصورت روتین دو نوبت تست PCR انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مشخصات گیرنده: همه افراد نیازمند پیوند کبد که نارسایی حاد کبدی دارند یا MELD بالای ۲۰ دارند و تست PCR کوید منفی و HRCT بدون شواهد کوید دارند وارد مطالعه می شوند پس از اخذ رضایت آگاهانه از بیمار و خانواده ایشان و در صورت تمایل وارد مطالعه می شوند.
مشخصات مورد مرگ مغزی: افراد مرگ مغزی که به علتی غیر از نارسایی تنفسی ناشی از کوید بستری شده اند و تست PCR یا HTCT آنها به نفع کوید است کاندید برداشت عضو می شوند.

گروه‌های مداخله

برداشت کبد از اهدا کننده مرگ مغزی کووید مثبت و پیوند آن به بیماران مورد اورژانس نیازمند پیوند کبد

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی نتایج پیوند کبد در این بیماران و میزان انتقال کووید از طریق پیوند کبد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200928048867N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا سعیدی شهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3845 8671

آدرس ایمیل

saeidis971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-01, ۱۳۹۹/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج کوتاه مدت پیوند کبد از اهداکننده کووید مثبت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتایج کوتاه مدت پیوند کبد از اهداکننده کووید مثبت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران گیرنده با نارسایی حاد کبدی MELD score>20 نیازمند به پیوند کبد اورژانس بیمار گیرنده علائم بالینی کووید نداشته باشد و تست PCR منفی باشد و در HRCT شواهد درگیری ریوی به نفع کووید را نداشته باشد. بیمار مرگ مغزی اهدا کننده به علت دیگری به جز نارسایی تنفسی به نفع کووید بستری شده باشد. بیمار مرگ مغزی اهدا کننده تست PCR مثبت یا شواهد درگیری ریوی در HRCT داشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران گیرنده که علایم بالینی کووید و یا تست PCR مثبت و شواهد درگیری ریوی در HRCT داشته باشند. بیمار مرگ مغزی اهدا کننده که به دلیل نارسایی تنفسی و درگیری شدید کووید مرگ مغزی شده است.

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا، دپارتمان جراحی عمومی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
009851
تاریخ تایید
2020-09-26, ۱۳۹۹/۰۷/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1399.442

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی حاد کبد
کد ICD-10
K74
توصیف کد ICD-10
Fibrosis and cirrhosis of liver

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
توصیف نتایج کوتاه مدت پیوند کبد از اهداکننده کووید مثبت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 روز پس از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی علایم بالینی و حال عمومی بیماران/ اندازه گیری تست های عملکرد کبدی و انعقادی

2

شرح متغیر پیامد
میزان انتقال ویروس کووید به گیرنده ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد عمل، روز 7 و 14 بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علایم بالینی، تست PCR، سیتی اسکن قفسه سینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نتایج طولانی مدت پیوند کبد از اهداکننده کووید مثبت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6ماه و یک سال بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فالوآپ بالینی بیماران و اندازه گیری تست های کبدی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مورد نارسایی حاد کبد نیازمند پیوند کبد اورژانس
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پیوند اعضا منتصریه
نام کامل فرد مسوول
محسن علی اکبریان
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی - امام خمینی ۲۵- خیابان گلستان- بیمارستان منتصریه
شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی
کد پستی
009851
تلفن
+98 51 3229 1963
ایمیل
Aliakbarianm@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
سارا سعیدی شهری
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پیوند اعضا
آدرس خیابان
ابن سینا 21، پلاک 7
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
009851
تلفن
+98 51 3845 8671
فکس
ایمیل
saeidis971@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن علی اکبریان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پیوند اعضا
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا، دپارتمان جراحی عمومی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
009851
تلفن
+98 51 3852 5255
ایمیل
aliakbarianm@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سارا سعیدی شهری
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پیوند اعضا
آدرس خیابان
ابن سینا 21، پلاک 7
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
009851
تلفن

+98 51 3845 8671
فکس
ایمیل
saeidis971@mums.ac.ir

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
بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درخواست دریافت داده های غیر قابل شناسایی فردی یا سایر مستندات را باید به مسئول مربوطه ارسال کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان برای دریافت مستندات یا داده های مورد نظر به فرد مسئول پاسخگویی به سوالات عمومی درباره طرح درخواست خود را ارائه دهند. سارا سعیدی شهری Saeidis971@mums.ac.ir 00989156846143
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ارائه درخواست متقاضیان و تایید مسئولین علمی و اجرایی مطالعه، اطلاعات در اختیار قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات