

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

**ارزیابی پیامدها و عوارض تکنیک استفاده از شریان کاروتید گسترش یافته با روش  
گرفت ۷ در مقابل تکنیک مرسوم گرفت ۷ در جراحی پیوند پانکراس در درمان بیماران  
دیابتی نوع 1؛ یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده آینده نگر**

زمان ایسکمیک گرم 6. میزان بروز رد پیوند 7. میزان مرگ و میر

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی تکنیکی خاص در بازسازی شریانی برای پیوند پانکراس و نتایج آن

### طراحی

کارآزمایی بالینی درمانی دارای گروه کنترل، کور نشده، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار. نمونه ها به کمک نرم افزار random allocation software 2.0 به صورت تصادفی ساده به دو گروه تقسیم می شوند.

### نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی درمانی تصادفی (therapeutic randomized clinical trial) نمونه ها با روش نمونه گیری در دسترس از مبتلایان به دیابت نوع یک که نیازمند پیوند همزمان کلیه و پانکراس می باشند، انتخاب می شوند. نمونه ها به طور تصادفی در دو گروه مداخله (30 نفر) و کنترل (30 نفر) قرار خواهند گرفت. دو تکنیک جراحی متفاوت در پیوند همزمان پانکراس و کلیه در این بیماران در بیمارستان پیوند اعضا ابوعلی سینا شیراز مورد مطالعه قرار میگیرد و از لحاظ نتایج و عوارض مورد بررسی و مقایسه قرار می گیرند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت بیمار فرم پیوند پانکراس پیوند پانکراس همراه با پیوند کلیه بیماران مبتلا به نقرصاتی دیابتی که تحت درناژ ورید پورتال قرار می گیرند شرایط عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در مطالعه بیمارانی که تحت درناژ وریدی سیستمیک قرار می گیرند بیمارانی که تنها تحت پیوند پانکراس قرار می گیرند

### گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران کاندید عمل جراحی پیوند همزمان پانکراس و کلیه در بیماران دیابت نوع 1 می باشند که در این گروه اکستنشن شریان ایلپاک راست از مزاتر عبور داده می شود و برای آناستوموز کنار SMV قرار می گیرد. گرفت ۷ به طور کامل کوتاه شده و شریان کاروتید برای اکستنشن از اهدا کننده برداشت می شود. گروه مقایسه شامل بیماران کاندید عمل جراحی پیوند همزمان پانکراس و کلیه در بیماران دیابت نوع 1 می باشند که در این گروه یک گرفت ۷ بلند مستقیماً در شریان ایلپاک راست قرار داده می شود، در حالی که سعی می شود حداکثر طول را برای رسیدن به آناستوموز بدون کشش حفظ شود.

### متغیرهای پیامد اصلی

1. مدت زمان عمل جراحی. 2. میزان بروز عوارض شریانی 3. میزان بروز پانکراتیت بعد از عمل 4. محاسبه فاز ایسکمیک سرد 5. محاسبه

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210625051701N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-05-2022, 1401/02/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-05-2022, 1401/02/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-05-2022, 1401/02/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مهدی محمودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5035 2246 21 98+

آدرس ایمیل

mm.mahmoudi70@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-06-2022, 1401/03/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-06-2023, 1402/03/11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی پیامدها و عوارض تکنیک استفاده از شریان کاروتید گسترش یافته با روش گرفت ۷ در مقابل تکنیک مرسوم گرفت ۷ در جراحی پیوند پانکراس در درمان بیماران دیابتی نوع 1؛ یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده آینده نگر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتایج دو تکنیک جراحی پیوند پانکراس متفاوت در درمان بیماران دیابتی نوع 1

هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت بیمار فرم پیوند پانکراس (اهداننده زنده یا اهداکننده متوفی) پیوند پانکراس همراه با پیوند کلیه بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی که تحت درناژ ورید پورتال قرار می گیرند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه بیمارانی که تحت درناژ وریدی سیستمیک قرار می گیرند بیمارانی که به تنهایی تحت پیوند پانکراس قرار می گیرند (PTA)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش تصادفی سازی ساده با واحد فردی با کمک قابلیت رندوم سازی برنامه اکسل صورت می گیرد. که در این روش به هر یک از اعداد 1 تا 60 یکی از حروف لاتین A برای گروه مداخله و B برای گروه کنترل به صورت برابر تخصیص داده می شود. برای اجرای توالی تصادفی تولید شده از روش پنهان سازی پاکت های شماره گذاری شده استفاده می گردد. در این روش پاکت ها براساس توالی تصادفی شماره گذاری می شوند و در داخل پاکت ها مداخله مورد نظر که تخصیص تصادفی روی آن نوشته شده و با حروف A و B مشخص شده، با شرط مهر و موم بودن کامل پاکت ها در اختیار مجری قرار می گیرد که در داخل و محقق براساس ترتیب ورود بیماران، به تخصیص آنها در گروه مداخله و گروه کنترل می پردازد. پاکت ها شکل یکسان داشته و توسط یک محقق مستقل آماده خواهند شد. بیماران به ترتیب ورود به مطالعه بر اساس شماره به یکی از دو گروه تخصیص می یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸۱۴۳۳۶

تاریخ تایید

18-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1401.045

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Type 1 diabetes

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

Type 1 diabetes mellitus

2

شرح

پیوند پانکراس

کد ICD-10

Z94.83

توصیف کد ICD-10

Pancreas transplant status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رد پیوند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 28 روز پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم بالینی و آزمایشات تشخیصی

2

شرح متغیر پیامد

بروز عوارض شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 28 روز پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

**شرح متغیر پیامد**

مرگ و میر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

تا 28 روز پس از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

عدم وجود ضربان نبض و ECG صاف

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

مدت زمان عمل جراحی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در حین عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

استفاده از زمان سنج

**2****شرح متغیر پیامد**

بروز پانکراتیت بعد از عمل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

تا 28 روز پس از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

داده های آزمایشگاهی و سونوگرافی

**3****شرح متغیر پیامد**

فاز ایسکمیک سرد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

از 24 ساعت پیش از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

استفاده از زمان سنج

**4****شرح متغیر پیامد**

زمان ایسکمیک گرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

از زمان خارج کردن ارگان اهدایی از محفظه یخ تا شروع جریان خون

مجدد پس از پیوند

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

استفاده از زمان سنج

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: ابتدا لاپاراتومی و سپس درناژ ورید پورتال انجام می شود. در صورت مشکل در اکتشاف و در معرض قرار گرفتن SMV، آناستوموز به IVC انجام می شود. شریان ایلایک سمت راست به عنوان جریان ورودی انتخاب می شود و آناستوموز با ایلئوم برای درناژ دستگاه گوارش انجام می شود. بنابراین، پس از کاوش و یافتن SMV، در گروه اول، ابتدا یک اکستنشن از شریان ایلایک راست قرار می گیرد. از مزایای عبور کرده و برای آناستوموز در کنار SMV قرار می گیرد. پیوند ۷ به طور کامل کوتاه شده و شریان کاروتید برای اکستنشن از اهدا کننده برداشت می شود.

طبقه بندی

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: عمل مانند گروه اول خواهد بود، اما در گروه دوم، یک گرافت ۷ بلند مستقیماً در شریان ایلایک راست قرار داده می شود، در حالی که سعی می شود حداکثر طول را برای رسیدن به آناستوموز بدون کشش حفظ کند.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

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

بیمارستان پیوند اعضا ابوعلی سینا

**نام کامل فرد مسؤول**

حامد نیکوپور دیلمی

**آدرس خیابان**

فارس - شیراز - شهر جدید صدرا - فاز 2 - به سمت دوکوهک -

روبه روی باغشهر پردیس

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7134814336

**تلفن**

0000 3344 71 98+

**ایمیل**

nikoupour@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسؤول**

حامد نیکوپور دیلمی

**آدرس خیابان**

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7134814336

**تلفن**

3500 112 917 98+

**ایمیل**

nikoupour@gmail.com

**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  
محمد مهدی محمودی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
تهران محلاتی فاز ۳ خیابان ولایت کوچه ی ولایت ۴ برج شقایق ۱  
واحد ۹۲  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
7134814336  
تلفن  
5035 2246 21 98+  
فکس  
ایمیل  
Mm.mahmoudi70@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
حامد نیکو پور دیلمی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7134814336  
تلفن  
3500 112 917 98+  
ایمیل  
nikoupour@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
محمد مهدی محمودی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
تهران محلاتی فاز ۳ خیابان ولایت کوچه ی ولایت ۴ برج شقایق ۱  
واحد ۹۲  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
7134814336  
تلفن  
5035 2246 21 98+  
فکس  
ایمیل  
Mm.mahmoudi70@gmail.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