پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مطالعه ایمنی و امکان سنجی استفاده هموپرفیوژن با فیلتر has380 در بهبود نتایج ناشی از پیوند قلب و کبد: کارآزمایی بالینی فاز یک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی ایمنی و امکان سنجی استفاده هموپرفیوژن با فیلتر has380 در بهبود نتایج ناشی از پیوند قلب و کبد

طراحی

کارآزمایی تک بازویی فاز ا با حجم نمونه 5، بر اساس 5 بیمار در گروه مداخله (قبل از تهیه اندام تحت همپرفیوژن قرار خواهند گرفت)

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی فاز یک تک بازویی با حجم نمونه 5 نفری در مرکز آموزشی تحقیقاتی پزشکی حضرت رسول اکرم (ص) بر روی 5 اهداکننده قلب انجام خواهد شد. این اهداکنندگان عضو، قبل از تهیه قلب برای پیوند، از طریق کارتریج HA380 تحت همپرفیوژن قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: واجد شرایط اهدای عضو؛ رضایت داشته باشند و از اهدا آگاه باشند شرایط خروج: سیروز کبدی؛ نارسایی قلبی؛ جراحی قبلی در قلب

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: این گروه شامل اهداکنندگان عضوی است که تحت هموپرفیوژن از طریق کارتریج HA۳۸۰ انجام خواهد گردید. ابتدا استرنوتومی، جداسازی کامل شریان های قوس آئورت و بستن همزمان آزیگوس و ورید اجوف فوقانی انجام می شود و پس از آماده سازی شکم، کانولاسیون آئورت شکمی بیماران تحت هموپرفیوژن از طریق کارتریج HA۳۸۰ قرار خواهد گرفت. در نهایت قلب را جهت اهدا تهیه می کنیم.

متغیرهای پیامد اصلی

بقای گیرنده قلب شش ماه و یک سال پس از پیوند. کسر جهشی گیرنده قلب شش ماه و یک سال پس از پیوند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220919055992N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-18, ۱۴۰۲/۰۳/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-18, ۱۴۰۲/۰۳/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-18, ۱۴۰۲/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین اخلاق پسند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 919 844 5400

آدرس ایمیل

akhlaghpasandm@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-31, ۱۴۰۱/۰۸/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-05, ۱۴۰۱/۰۸/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه ایمنی و امکان سنجی استفاده هموپرفیوژن با فیلتر has380 در بهبود نتایج ناشی از پیوند قلب و کبد: کارآزمایی بالینی فاز یک

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده هموپرفیوژن با فیلتر has380 در بهبود نتایج ناشی از پیوند قلب و کبد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

واجد شرایط اهدای عضو رضایت داشته باشند و از اهدا آگاه باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سیروز کبدی نارسایی قلبی جراحی قبلی در قلب
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **5**
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 در تحقیقات زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت،جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ساختمان ستاد مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1988834567
تاریخ تایید
2023-06-12, ۱۴۰۲/۰۳/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1402.208

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اهداکنندگان اندام ها و بافت ها
کد ICD-10
Z52
توصیف کد ICD-10
Donors of organs and tissues

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کسر جهشی قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه و یک سال پس از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ماه

2

شرح متغیر پیامد
بقای گیرنده قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه و یک سال پس از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه شامل اهداکنندگان عضوی است که تحت هموپرفیوژن از طریق کارتریج HA۳۸۰ انجام خواهد گردید. ابتدا استرنوتومی، جداسازی کامل شریان های قوس آئورت و بستن همزمان آزیگوس و ورید اجوف فوقانی انجام می شود و پس از آماده سازی شکم، کانولاسیون آئورت شکمی بیماران تحت هموپرفیوژن از طریق کارتریج HA۳۸۰ قرار خواهد گرفت. در نهایت قلب را جهت اهدا تهیه می کنیم.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی پژوهشی درمانی حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
سام زراعتیان نژاد دوانی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان؛ خیابان نیایش؛ بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 1401
ایمیل
Rasoolhospital@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
حسین کیوانی

آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن
+98 21 8670 2503

ایمیل
research@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول
سام زراعتیان نژاد دوانی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی

آدرس خیابان
خیابان ستارخان؛ خیابان نیایش؛ بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1445613131

تلفن
+98 21 6435 1401

ایمیل
samzeraatian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
سام زراعتیان نژاد دوانی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی

آدرس خیابان
خیابان ستارخان؛ خیابان نیایش؛ بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1445613131

تلفن
+98 21 6435 1401

ایمیل
samzeraatian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
محمد حسین اخلاق پسند

موقعیت شغلی
پژوهشگر وابسته

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی

آدرس خیابان
ایران، تهران، بیمارستان شهدای تجریش، 1988873554

شهر
Tehran

استان
تهران

کد پستی
1988873554

تلفن
+98 919 844 5400

فکس

ایمیل
akhlaghpasandm@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

مصداق ندارد

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