

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی اثرات تزریق تستوسترون در حفظ پایداری فشار خون و پارامترهای همودینامیکی بیماران مرگ مغزی کاندید اهدای عضو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بهبود شرایط همودینامیکی و فشار خون بیماران با حداقل اینو تروپ یا داروهای وازوپرسور با تزریق تستوسترون در بیماران مرگ مغزی کاندید اهدای عضو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3-2 بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از روش جدول تصادفی کامپیوتری استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور روی 80 بیمار مرد و زن مرگ مغزی که کاندید اهدای عضو در بیمارستان سینا شهر تهران میباشند. بیماران به صورت تصادفی با روش جدول تصادفی کامپیوتری در دو گروه تقسیم شدند. مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی: فردی که دارو را تزریق میکند، آنالیزگر، ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده (دو سو کور) صورت می گیرد. بیماران گروه کنترل 100 میلیگرم تستوسترون بصورت عضلانی دریافت میکنند. و در طی بستری فشار خون، مقدار دوز نورآدرنالین که آنفوزیون میشود بررسی میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: بیماران سنین 18-60 سال مرگ مغزی که کاندید اهدای عضو میباشند معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانیکه فشار خون بالا داشته ونیازی به اینوتروپ ندارند. بیماران همودینامیک ناپایدار که در کمتر از 6 ساعت آینده جراحی اهدای عضو آنها انجام خواهد شد

گروه های مداخله

گروه مداخله: مقدار 100 میلیگرم تستوسترون در عطله دلتوئید تزریق شده در شروع مطالعه تزریق می شود. گروه کنترل: داروی پلاسبو هم حجم داروی مداخله در عطله دلتوئید تزریق میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

مقدار داروی وازوپرسور، فشار خون سیستولیک، دیاستولیک و فشار خون متوسط شریانی، برون ده قلبی، مقاومت عروق محیطی، ایندکس قلبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20130304012695N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا خاجوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1220 6312 21 98+

آدرس ایمیل

khajavim@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات تزریق تستوسترون در حفظ پایداری فشار خون و پارامترهای همودینامیکی بیماران مرگ مغزی کاندید اهدای عضو

عنوان عمومی کارآزمایی

کاربرد تستوسترون در بیماران مرگ مغزی کاندید اهدای عضو به جهت حفظ و پایداری فشار خون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سنین 60-18 سال مرگ مغزی کانیدید اهدای عضو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانیکه فشار خون بالا داشته و نیاز به اینوتروپ ندارند بیماران
همودینامیک ناپایدار که در کمتر از 6 ساعت آینده جراحی اهدای عضو
انجام خواهد شد

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی بیماران دارای معیارهای ورود به مطالعه از روش بلوکهای چهار تایی شامل گروه مداخله و کنترل استفاده خواهد شد. تهیه توالی های تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار رندم جنریتور صورت خواهد گرفت و توالی های ساخته شده به یک نفر کادر آموزش دیده بخش مراقبت های ویژه که عضو گروه تحقیق نیست داده میشود. افراد محقق این مطالعه از توالی های موجود و چیدمان بلوک ها آگاهی نخواهند داشت. پس از ورود بیمار به اطاق عمل شخص آموزش دیده اولین توالی را از جعبه مخصوص این مطالعه خارج می کند و طبق پروتوکل از پیش تعیین شده چنانچه T باشد در گروه مداخله و اگر C باشد به گروه کنترل منتقل خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران از گروه خود اطلاعی ندارند. شرکت کنندگان واجد شرایط برای دریافت تستوسترون (گروه T) یا پلاسبو به عنوان (گروه C) طبق برنامه تصادفی سازی کامپیوتری تعیین می شوند. این داروها در سرنگ ها و حجم های یکسان تهیه شده و با نام بیمار و شماره ثبت بیمارستان شناسایی می شوند و در بخش مراقبت های ویژه، این داروها به پرستار مراقب بیمار که به گروه های تخصیص داده شد نابینا میباشد جهت تزریق داده میشود. یکی دیگر از محققین که به گروه های تخصیص داده شده، نابینا می باشد، وضعیت همودینامیک بیمار را ارزیابی خواهد کرد.

دارو نما

دارد

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 در پژوهش بیمارستان سینا

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تاریخ تایید

2023-05-09, 1402/02/19

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1402.021

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مرگ مغزی

کد ICD-10

G96.8

توصیف کد ICD-10

Other specified disorders of central nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دور داروی نورآدرنالین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای ورود بیمار به مطالعه و 8 ساعت بعد از تزریق دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی لیتر در ساعت

2

شرح متغیر پیامد

مقاومت عروق محیطی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای ورود بیمار به مطالعه و 8 ساعت بعد از تزریق دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط مانیتور برون ده قلب اولتراسونیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

برون ده قلبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای ورود بیمار به مطالعه و 8 ساعت بعد از تزریق دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط مانیتور برون ده قلب اولتراسونیک

2

شرح متغیر پیامد

شاخص قلبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای ورود بیمار به مطالعه و 8 ساعت بعد از تزریق دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 100 میلیگرم داروی تستوسترون انانتات (ساخت شرکت کاسپین تامین) به کمک پرستار بخش مراقبت های ویژه با توجه به گروه بندی بیمار، تهیه شده و بعد از نمونه گیری خون از بیمار در عضله دلتوئید تزریق شده، متغیر های اولیه مطالعه ثبت شده و مراقبت های روتین جهت حفظ همودینامیک بیمار ادامه میابد و 8 ساعت بعد از تزریق مجدد متغیر های اولیه مجدد ارزیابی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: داروی پلاسبو هم حجم داروی مداخله (ساخت شرکت کاسپین تامین) به کمک پرستار بخش مراقبت های ویژه با توجه به گروه بندی بیمار، تهیه شده و بعد از نمونه گیری خون از بیمار در عضله دلتوئید تزریق شده، متغیر های اولیه مطالعه ثبت شده و مراقبت های روتین جهت حفظ همودینامیک بیمار ادامه میابد و 8 ساعت بعد از تزریق مجدد متغیر های اولیه مجدد ارزیابی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا خاجوی

آدرس خیابان

خیا بان امام خمینی، میدان حسن آباد بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8555 6634 21 98+

فکس

8551 6634 21 98+

ایمیل

khajavim@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3686 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا خاجوی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی - میدان حسن آباد- بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

0000 6312 21 98+

فکس

8553 6634 21 98+

ایمیل

KHAGAVIM@TUMS.AC.IR

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
0000 6312 21 98+
فکس
8553 6634 21 98+
ایمیل
KHAGAVIM@TUMS.AC.IR
آدرس صفحه وب

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های پیامد اصلی مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از اتمام مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

اشتراک تجربیات جهت افزایش آگاهی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس ایمیل دکتر خاجوی khajavim@tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل انجام شود و پاسخ ظرف مدت دو ماه داده
میشود

سایر توضیحات

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا خاجوی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی - میدان حسن آباد- بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
0000 6312 21 98+
فکس
8553 6634 21 98+
ایمیل
khajavim@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا خاجوی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی - میدان حسن آباد- بیمارستان سینا

شهر

تهران