

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

بررسی اثر پیشگیری تورین بر بروز سندرم ریپرفیوژن در دریافت کنندگان پیوند کبد

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-03-2023, 14-01-12/23
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر پیشگیرانه اسید آمینه تورین بر بروز سندرم ریپرفیوژن در گیرندگان پیوند کبد

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سو کور که شامل ۱۰۰ کاندید پیوند کبد می باشد. متود راندوم سازی بلوکینگ جایگشتی جهت تقسیم بیماران به دو گروه استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه با استفاده از جدول اعداد تصادفی راندومیزاسیون انجام میشود و به نسبت یک به یک از گروه ها تورین ۲ گرم به صورت یک جا نیم ساعت قبل از آغاز جراحی و یک گروه دیگر پلاسبو ۲ گرم کریوکسی متیل سلولز نیم ساعت قبل از آغاز جراحی داده می شود و تمامی اطلاعات بیماران در حین و بعد از عمل ثبت گردیده و بعد از جمع آوری مورد آنالیز قرار میگیرد. این مطالعه در بیمارستان بوعلی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، ایران انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی بیماران بزرگسال، دارای سن بیشتر از ۱۸ سال هستند که تحت پیوند کبد در بیمارستان پیوند اعضا بوعلی سینا شیراز قرار میگیرند. پیوند مجدد و یا پیوند همزمان کبد و کلیه و هم چنین حساسیت شناخته شده نسبت به تورین جز معیارهای خروج از مطالعه می باشد. برای تمامی بیماران روش انجام طرح، مزایا و معایب آن قبل از انجام بهوشی توضیح داده میشود و در صورت موافقت بیمار وارد مطالعه میگردد.

گروه های مداخله

بیماران را به صورت رندوم به دو گروه تقسیم میکنیم: به یک گروه تورین ۲ گرم به صورت یک جا نیم ساعت قبل از آغاز جراحی و گروه دیگر پلاسبو ۲ گرم (کریوکسی متیل سلولز) نیم ساعت قبل از آغاز جراحی داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد های اصلی: اطلاعات پس از پیوند کبد شامل طول مدت بستری در ICU و بیمارستان، نیاز به دیالیز یا CRRT پس از پیوند کبد، وضعیت کارایی عضو پیوندی در طی بستری در بیمارستان و هم چنین مرگ بیمار.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120731010453N3

آخرین بروز رسانی: 14-03-2023, 14-01-12/23
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-03-2023, 14-01-12/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی شفیعی خانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4255 3242 71 98+

آدرس ایمیل

mshafikhan@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-03-2023, 14-02-01/05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-12-2023, 14-02-09/22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پیشگیری تورین بر بروز سندرم ریپرفیوژن در دریافت کنندگان پیوند کبد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پیشگیرانه داروی تورین بر گیرندگان پیوند کبد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمامی بیماران کاندید پیوند کبد سن بالاتر از 18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پیوند مجدد و یا پیوند همزمان کبد و کلیه حساسیت شناخته شده نسبت
به تورین

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تمامی بیماران به صورت تصادفی به روش بلوکینگ جایگشتی و
برحسب شماره به دو گروه دریافت کننده ی مکمل تورین و یا دارونما
تقسیم میشوند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان ، جراح پیوند ؛ بیهوشی پیوند و داروساز بالینی در این
طرح تماما نسبت به نوع مداخله کور می باشند .

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

1401/11/19, 2023-02-08

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1401.659

1

شرح

پیوند کبد

کد ICD-10

T86.49

توصیف کد ICD-10

Other complications of liver transplant

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز سندروم ریپرفیوژن حین عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله بررسی اطلاعات بیمار

2

شرح متغیر پیامد

دوز مورد نیاز نور اپی نفرین حین عمل به منظور تصحیح افت فشار

خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله بررسی اطلاعات بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت عملکردی ارگان از زمان پیوند تا زمان ترخیص

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله بررسی اطلاعات پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بیمارستان ای سی یو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله بررسی اطلاعات پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد

نرخ مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله بررسی اطلاعات پرونده بیمار

شرح متغیر پیامد

نیاز به CRRT و یا دیالیز در حین بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 طول مدت بستری در بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 به وسیله بررسی اطلاعات پرونده بیمار

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: به یک گروه تورین ۲ گرم به صورت یک جا نیم ساعت قبل از آغاز جراحی داده میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: پلاسبو ۲ گرم کربوکسی متیل سلولز نیم ساعت قبل از آغاز جراحی داده میشود

طبقه بندی

دارو نما

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

بیمارستان پیوند اعضا ابوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

مجتبی شفیعی خانی

آدرس خیابان

بیمارستان پیوند اعضا ابوعلی سینا، کمربندی صدرا

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71994-67985

تلفن

0000 3344 71 98+

ایمیل

mojtabashafiekhani@gmail.com

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی هاشم پور

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

2713 3212 71 98+

ایمیل

relation@sums.ac.ir

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

مجتبی شفیعی خانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی شیراز، رکن آباد، خیابان کارآفرین

شهر

Erlangen

استان

فارس

کد پستی

71546-57145

تلفن

4255 3242 71 98+

فکس

4126 1242 71 98+

ایمیل

mojtabashafiekhani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مجتبی شفیعی خانی

موقعیت شغلی

آدرس خیابان
دانشکده داروسازی شیراز، رکن آباد، خیابان کارآفرین
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71546-57145
تلفن
4255 3242 71 98+
فکس
4126 1242 71 98+
ایمیل
mshafikhan@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی شیراز، رکن آباد، خیابان کارآفرین
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71546-57145
تلفن
4255 3242 71 98+
ایمیل
mshafikhan@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مجتبی شفیعی خانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی