

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی تاثیر استفاده از خون بیمار مرگ مغزی اهدا کننده کبد در حین پیوند کبد بر بیمار گیرنده کبد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1. تعیین و مقایسه میزان خونریزی حین عمل پیوند کبد و پس از عمل میزان خون تزریق شده حین عمل پیوند کبد و پس از عمل، میزان ترومبوز شریان کبدی پس از پیوند کبد، میزان ترومبوز ورید پورت، میزان مرگومیر حین عمل پیوند کبد و پس از عمل، میزان عدم کارکرد اولیه کبد پیوند شده در هر گروه و میان دو گروه

طراحی

کار آزمایی بالینی، دوگروه موازی، فاز 3، استفاده از روش بلوک سازی 4 تایی با نرم افزار randomization، دوسوکور، حجم نمونه 124 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان پیوند اعضا، شیراز، ایران این مطالعه که به صورت ۲ سوکور میباشد. فرد گیرنده عضو و فردی که اطلاعات حین عمل و پس از عمل را جمع اوری میکند آگاهی به نوع فراورده تزریق شده ندارد با توجه به اینکه گروهی که حین عمل برداشتن عضو و گرفتن خون می باشند با تیمی که حین انجام عمل پیوند کبد مشارکت دارند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

پایداری در علایم حیاتی عدم دریافت در بالای اینوتروپ سطح هموگلوبولین بالای ۱۱ سن دهنده ۱۸ سال تا ۴۰ سال یکسان بین دهنده و گیرنده RH گروه خونی داشتن و cytomegaloviruses یکسان بودن شرایط ایمنولوژیک بین دهنده و گیرنده از نظر تزریق خون به بیمار گیرنده (پیوند کبد): تطبیق بر اساس کراس مچ بین دهنده و گیرنده پیوند از دهنده مرگ مغزی نبود شواهد ترومبوز ورید پورت در بررسی های قبل از عمل پیوند کبد برای نوبت اول خروج: نیاز به تزریق خون غیر از خون جمع اوری شده از بیمار مرگ مغزی ناکافی بودن خون جمع اوری شده خونریزی بیش تر از ۲۰۰۰ سیسی در عمل جراحی پیوند

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیمارانی است که در خون تزریق شده به آنها حین و پس از عمل پیوند کبد از خون گرفته شده از بیمار مرگ مغزی خواهد بود. گروه کنترل شامل بیمارانی است که خون تزریق شده به آنها حین و پس از عمل پیوند کبد از دهنده راندم می باشد

متغیرهای پیامد اصلی

۱. میزان خونریزی حین عمل پیوند کبد و پس از عمل در گروه گیرنده خون از مرگ مغزی ۱. میزان خونریزی حین عمل پیوند کبد و پس از عمل در گروه گیرنده خون از راندم دانه 3. میزان خون تزریق شده حین عمل پیوند کبد در گروه گیرنده خون از مرگ مغزی 4. میزان خون تزریق شده حین عمل پیوند کبد در گروه گیرنده خون از راندم دانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211008052699N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد اسلامیان

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3620 2020

آدرس ایمیل

mr.esl67@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

بررسی تأثیر استفاده از خون بیمار مرگ مغزی اهدا کننده کبد در حین پیوند کبد بر بیمار گیرنده کبد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر استفاده از خون بیمار مرگ مغزی اهدا کننده کبد در حین پیوند کبد بر بیمار گیرنده کبد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پایداری در علائم حیاتی (ضربان قلب کمتر از 100 ضربه در دقیقه، فشار سیستولیک بیشتر از 100 میلی‌متر جیوه)، سطح هموگلوبولین بالای 11 سن دهنده 18 سال تا 40 سال گروه خونی داشتن و RH یکسان بین دهنده و گیرنده یکسان بودن شرایط ایمنولوژیک بین دهنده و گیرنده از نظر cytomegaloviruses تطبیق بر اساس کراس منج بین دهنده و گیرنده پیوند از دهنده مرگ مغزی پیوند کبد کامل پایداری علائم حیاتی در زمان شروع عمل جراحی پیوند کبد عدم دریافت اینوتروپ قبل از شروع عمل پیوند نداشتن انسفالوپاتی درجه 3 و 4 قبل از شروع پیوند سن بین 18 سال تا 40 سال نبود شواهد ترومبوز ورید پورت در بررسی های قبل از عمل پیوند کبد برای نوبت اول نداشتن سابقه ای از ترومبوز ورید کبدی (سندرم بودکیاری) یا سایر بیماری های با استعداد انعقاد خون بالا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 124

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از تصادفی سازی رایانه ای به طور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. این توزیع تصادفی بیماران توسط یک برنامه نویس رایانه ای مستقل با استفاده از پایگاه www.randomization.com انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه که به صورت 2 سو کور می‌باشد، فرد گیرنده عضو و فردی که اطلاعات حین عمل و پس از عمل را جمع‌آوری میکند آگاهی به نوع فرآورده تزریق شده ندارد. اطلاعات حین عمل براساس لیست شماره یک و اطلاعات پس از عمل براساس چک لیست شماره 2 توسط یک کارشناس بیهوشی آموزش داده شده ثبت میشود.

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

بلوار زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

8153683681

تاریخ تأیید

1399/03/19, 1401/03/28

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1401.543

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیوند کبد

کد ICD-10

Y83.0

توصیف کد ICD-10

Surgical operation with transplant of whole organ as the cause of abnormal reaction of the patient, or of later complication, without mention of misadventure at the time of the procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی حین عمل پیوند کبد و پس از عمل (24 ساعت اول)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل و تا 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

میزان خون تزریق شده حین عمل پیوند کبد و پس از عمل (24 ساعت اول)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل و تا 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه.

3

شرح متغیر پیامد

میزان ترومبوز شریان کبدی حین عمل پیوند کبد و پس از عمل (دو هفته اول پس از پیوند)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل پیوند تا دو هفته پس از انجام پیوند

4

شرح متغیر پیامد

میزان مرگومیر حین عمل پیوند کبد و پس از عمل (30 روز اول پس از پیوند)

مقاطع زمانی اندازه گیری

30 روز اول پس از پیوند کبد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

میزان عدم کارکرد اولیه کبد پیوند شده (طی هفته اول). تعداد روز بستری در ایسیو پس از عمل پیوند

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته اول پس از پیوند

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق خون از دهنده مرگ مغزی به بیمار تحت پیوند کبد. در این گروه بر اساس نیاز به تزریق خون حین عمل، از خونی که از بیمار مرگ مغزی گرفته شده است تزریق خواهد شد. پیامد بیماران پس از پیوند بر اساس چک لیست بررسی و ثبت میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق خون از دهنده غیر مرگ مغزی (از بانک خون) به بیمار تحت پیوند کبد. در این گروه بر اساس نیاز به تزریق خون حین عمل، خون از بانک خون فراهم شده و تزریق میشود. پیامد بیماران پس از پیوند بر اساس چک لیست بررسی و ثبت میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پیوند ابوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

علیرضا شمسایی فر

آدرس خیابان

خیابان صدرا

شهر

شیراز

استان

فارس
کد پستی
8153683681
تلفن
0000 3448 71 98+
ایمیل
eslamian67@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا شمسایی فر

آدرس خیابان

صدرا

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

8153683681

تلفن

0000 3448 71 98+

ایمیل

eslamian67@yahoo.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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

علیرضا شمسایی فر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

صدرا

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

صدرا

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

8153683681

تلفن

0000 3448 71 98+

ایمیل

eslamina67@yahoo.com

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 از داده‌های مرتبط با اطلاعات پیامد اصلی امکان اشتراک

گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع زمان دسترسی به داده‌ها از 4 ماه پس از انتشار مقاله می‌باشد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

انتشار اطلاعات فقط برای محققین دانشگاهی خواهد بود

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

است

استفاده از اطلاعات صرفاً برای گزارش در کنگره‌های علمی میتواند

باشد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای اخذ اطلاعات به بیمارستان پیوند اعضا شیراز یا ایمیل زیر

درخواست داده شود eslamina67@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست پس از ارسال به صورت ایمیل در کمیته تحقیقات مرکز

بررسی خواهد شد و در صورت داشتن شرایط گفته شد در طی 2 ماه

ارسال خواهد شد

سایر توضیحات

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

8153683681

تلفن

0000 3448 71 98+

ایمیل

eslamian67@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا شمسایی فر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

صدرا

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

8153683681

تلفن

0000 3448 71 98+

ایمیل

eslamian67@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا شمسایی فر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص