

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

اندازه گیری سطح خونی D-dimer و CRP در بیماران مرگ مغزی و تاثیر هپارین با دوز درمانی در عملکرد زودرس کلیه و کبد درگیرنده های این اعضا از بیماران مرگ مغزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بهبود عملکرد کلیه و کبد پیوندی در گیرنده های عضو از بیماران مرگ مغزی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 1-2 بر روی 73 بیمار. برای تصادفی سازی از روش جدول تصادفی کامپیوتری استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور روی 73 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. نحوه کورسازی فردی که دارو را تزریق میکند، آنالیزگر، ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده (دو سو کور) صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: بیماران سنین 10-60 سال مرگ مغزی که کاندید اهدای عضو میباشند و CRP و D-dimer بالا تر از نرمال دارند. بیماران نارسایی کلیوی تحت دیالیز در لیست پیوند و بیماران نارسایی کبد در لیست پیوند هستند. معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانیکه دومین دفعه گیرنده کلیه و یا کبد میباشند. بیماران مرگ مغزی با $Cr > 2.5mg/dl$

گروه های مداخله

گروه مداخله: مقدار 5000 واحد هپارین داخل وریدی هر 6 ساعت از ابتدای شروع مطالعه تزریق می شود. گروه کنترل: مقدار 5000 واحد هپارین داخل وریدی هر 12 ساعت از ابتدای شروع مطالعه تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری عملکرد کلیه و کبد در بیماران گیرنده کلیه و کبد از بیماران مرگ مغزی که هپارین درمانی یا پروفیلاکسی قبل از اهدای عضو دریافت نموده اند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130304012695N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۱/۲۸, 17-04-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا خاجوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6312 1220

آدرس ایمیل

khajavim@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-09, ۱۴۰۰/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-05, ۱۴۰۲/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اندازه گیری سطح خونی D-dimer و CRP در بیماران مرگ مغزی و تاثیر هپارین با دوز درمانی در عملکرد زودرس کلیه و کبد درگیرنده های این اعضا از بیماران مرگ مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

هپارین درمانی در بیماران مرگ مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مرگ مغزی در سنین 10 تا 60 سال بیماران نارسایی کلیوی تحت دیالیز در لیست پیوند بیماران نارسایی کبد در لیست پیوند بیماران مرگ مغزی با D-dimer بیشتر از 500ng/ml بیماران مرگ مغزی با CRP بیشتر از 20mg/L

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مرگ مغزی که دارای $Cr \geq 2.5$ mg/dl می باشند، بیماران نارسایی کلیوی که سابقه پیوند قبلی موفق نداشتند بیماران نارسایی کبدی که سابقه پیوند قبلی موفق نداشتند

سن

از سن 10 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 73

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 ها ی 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 جیدمان 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 H 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 هپارین درمانی (گروه H) یا هپارین پروفیلاکسی 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 موفقیت پیوند در گیرندگان کلیه و کبد را ارزیابی خواهد کرد.

دارو نما

ندارد

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 در پژوهش بیمارستان سینا

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تاریخ تایید

1399/08/11, 2020-11-01

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1399.064

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مرگ مغزی

کد ICD-10

G96.8

توصیف کد ICD-10

Other specified disorders of central nervous system

2

شرح

ترومبوفیلیا

کد ICD-10

D68.69

توصیف کد ICD-10

Other thrombophilia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اوره و کراتینین سروم بیماران گیرنده پیوند کلیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای ورود بیمار به مطالعه و سپس روزانه تا 7 روز بعد از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ارسال نمونه خون بیماران به آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری آنزیم های کبدی و بیلروبین بیماران گیرنده پیوند کبد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای ورود بیمار به مطالعه و سپس روزانه تا 7 روز بعد از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ارسال نمونه خون بیماران به آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری D-dimer بیماران مرگ مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار و 24 ساعت قبل از اهدای عضو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با ارسال نمونه خون بیماران به آزمایشگاه

تلفن
8500 6634 21 98+
ایمیل
khajavim@tums.ac.ir

4

حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گیری CRP خون بیماران مرگ مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار و 24 ساعت قبل از اهدای عضو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با ارسال نمونه خون بیماران به آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از تایید مرگ مغزی بیماران و رضایت خانواده آنها به اهدای عضو ابتدا نمونه خون جهت بررسی CRP و D-dimer اندازه‌گیری شده و 5000 واحد داروی هپارین (ساخت شرکت کاسپین تامین) به کمک پرستار بخش مراقبت‌های ویژه با توجه به گروه بندی بیمار، تهیه شده و داخل وریدی هر 6 ساعت تا لحظه اهدای عضو تزریق شده و مراقبت‌های روتین جهت حفظ همودینامیک بیمار تا لحظه اهدای عضو ادامه میابد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بعد از تایید مرگ مغزی بیماران و رضایت خانواده آنها به اهدای عضو ابتدا نمونه خون جهت بررسی CRP و D-dimer اندازه‌گیری شده و 5000 واحد داروی هپارین (ساخت شرکت کاسپین تامین) به کمک پرستار بخش مراقبت‌های ویژه با توجه به گروه بندی بیمار، تهیه شده و داخل وریدی هر 12 ساعت تا لحظه اهدای عضو تزریق شده و مراقبت‌های روتین جهت حفظ همودینامیک بیمار تا لحظه اهدای عضو ادامه میابد

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

بیمارستان سینا خیابان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، تقاطع خیابان قدس - ساختمان مرکزی دانشگاه
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

معاونت پژوهشی، 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

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

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

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
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 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