

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

بررسی تاثیر دو دوز مختلف مانیتول در کاهش کراتین فسفوکیناز (CPK) در بیماران مرگ مغزی کاندید اهدای عضو

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر دو دوز مختلف مانیتول در کاهش کراتین فسفوکیناز (CPK) در بیماران مرگ مغزی کاندید اهدای عضو

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 30 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده، 30 بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه، مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. در دو گروه به ترتیب مانیتول به ترتیب با دوز 0.4 و 0.6 گرم بر کیلوگرم تجویز خواهد شد. مداخله به صورتی انجام خواهد شد که همراه بیمار و محقق و تحلیل گر آماری از نوع مداخله هیچ آگاهی نخواهند داشت. سپس میزان کراتین فسفوکیناز، فشار خون، ضربان قلب، کراتینین، سدیم و پتاسیم خون ارزیابی و در بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل بیماران مبتلا به مرگ مغزی، در رده سنی ۱۶ تا ۵۵ سال، با تایید واجد شرایط بودن بیمار جهت اهدای کلیه توسط تیم مربوطه، وجود کراتین فسفوکیناز بیشتر یا مساوی ۵۰۰۰ واحد در لیتر در آزمایش اولیه بیمار و رضایت همراهان بیمار جهت انجام پیوند و شرکت در مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل داشتن ضربان ساز قلبی، ایست قلبی و سپسیس می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: در این گروه 0.4 گرم/کیلوگرم مانیتول به همراه ۱ میلی اکسی والان بی کربنات سدیم به ازای هر کیلو گرم طی ۲۰ دقیقه داده خواهد شد. گروه مداخله دوم: در این گروه 0.6 گرم/کیلوگرم مانیتول به همراه ۱ میلی اکسی والان بی کربنات سدیم به ازای هر کیلو گرم طی ۲۰ دقیقه داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کراتین فسفوکیناز؛ فشارخون؛ ضربان قلب؛ کراتینین؛ سدیم؛ پتاسیم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200825048515N67

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۲۸ , 18-05-2023

آخرین بروز رسانی: 18-05-2023 , ۱۴۰۲/۰۲/۲۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-18 , ۱۴۰۲/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 0000 31 98+

آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-21 , ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-21 , ۱۴۰۳/۰۱/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو دوز مختلف مانیتول در کاهش کراتین فسفوکیناز (CPK) در بیماران مرگ مغزی کاندید اهدای عضو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دو دوز مختلف مانیتول در کاهش کراتین فسفوکیناز 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:

تأیید مرگ مغزی بیمار داشتن سن ۱۶ تا ۵۵ سال تأیید واجد شرایط بودن بیمار جهت اهدای کلیه توسط تیم مربوطه وجود کراتین فسفوکیناز بیشتر یا مساوی ۵۰۰ واحد در لیتر در آزمایش اولیه بیمار رضایت همراهان بیمار جهت انجام پیوند و شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن ضریبان ساز قلبی ایست قلبی سپسیس

سن

از سن 16 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قبل از شروع مطالعه، بر روی 15 برگ حرف A و بر روی 15 برگ حرف B نوشته می شود و هر کدام در یک پاکت قرار داده می شوند. سپس از همراه هر یک از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه که رضایت به شرکت در مطالعه داشته، خواسته می شود که از بین پاکت ها، یک پاکت را انتخاب کنند. بدین صورت برحسب پاکت انتخاب شده بدون دخالت محقق بصورت تصادفی، بیمار به یکی از دو گروه تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای اینکه شرایط دوسوکور بودن مطالعه رعایت گردد، دو دوز مانیتول توسط پرستار (بدون اطلاع محقق) بصورت روزانه آماده و داخل کیسه گذاشته خواهد شد و با برچسب A, B مشخص خواهد شد و روزانه در اختیار متخصص بیهوشی (محقق) گذاشته می شود. بنابراین محقق، بیمار، فرد ثبت کننده اطلاعات کلینیکالی و پایه بیماران و نیز تحلیل گر آماری، نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179964167

تاریخ تأیید

1398/05/06, 2019-07-28

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.240

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مرگ مغزی

کد ICD-10

G93.82

توصیف کد ICD-10

Brain death

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کراتین فسفوکیناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۸ ساعت پس از دریافت هر دوز مانیتول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۸ ساعت پس از دریافت هر دوز مانیتول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

سدیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۸ ساعت پس از دریافت هر دوز مانیتول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

پتاسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۸ ساعت پس از دریافت هر دوز مانیتول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲ ساعت پس از دریافت هر دوز مانیتول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲ ساعت پس از دریافت هر دوز مانیتول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در این گروه 0.4 گرم/کیلوگرم مانیتول به همراه ۱ میلی‌اکوی والان بی‌کربنات سدیم به ازای هر کیلوگرم طی ۲۰ دقیقه داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در این گروه 0.6 گرم/کیلوگرم مانیتول به همراه ۱ میلی‌اکوی والان بی‌کربنات سدیم به ازای هر کیلوگرم طی ۲۰ دقیقه داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

پرویز کاشفی

آدرس خیابان

بلوار صفه، اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

kashefi@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسکری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8597 3668 31 98+

ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پرویز کاشفی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا- گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

Kashefi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پرویز کاشفی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا- گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

Kashefi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سید آرش میرستاری

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا- گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

dr.sam562@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد