

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی تاثیر تزریق طولانی مدت در برابر تزریق سریع آلبومین بر پیامدهای بالینی کودکان تحت پیوند کبد، یک کارآزمایی بالینی.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تزریق طولانی مدت در برابر تزریق سریع آلبومین بر پیامدهای بالینی کودکان تحت پیوند کبد

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سو کور که شامل 42 کاندید پیوند کبد زیر 18 سال می باشد. متود راندوم سازی بلوکینگ جایگشتی جهت تقسیم بیماران به دو گروه استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی آینده نگر تصادفی و دو سو کور انجام خواهد شد. معیارهای ورود به این مطالعه عبارت اند از: بیماران زیر 18 سال که تحت پیوند کبد در بیمارستان پیوند اعضا بوعلی سینا شیراز قرار گرفته اند و حداقل به مدت 48 ساعت نیازمند دریافت آلبومین هستند. بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی راندومیزاسیون بدون طبقه بندی و با نسبت تصادفی 1:1 به دو گروه 21 نفره تقسیم می شوند. گروه اول آلبومین با دوز 0.5 تا 1 گرم/کیلوگرم به صورت آهسته در مدت 180 دقیقه و گروه دوم، همین دوز به صورت سریع به مدت 30 دقیقه دریافت می کنند. تزریق آلبومین تا 48 ساعت بعد از پیوند و حداقل در 3 دوز انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمامی بیماران کاندید پیوند کبد زیر 18 سال شرایط خروج از مطالعه: پیوند مجدد پیوند همزمان کبد و کلیه شوک هموراژ بعد از پیوند در طی زمان بستری حساسیت شناخته شده به آلبومین

گروه های مداخله

بیماران را به صورت رندوم به دو گروه تقسیم می کنیم: گروه اول آلبومین با دوز 0.5 تا 1 گرم/کیلوگرم به صورت آهسته در مدت 180 دقیقه و گروه دوم، همین دوز به صورت سریع به مدت 30 دقیقه دریافت می کنند. تزریق آلبومین تا 48 ساعت بعد از پیوند و حداقل در 3 دوز انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

1- بررسی حجم ادراری 24 ساعته پس از عمل پیوند کبد 2- میزان بروز و پایداری آسیب شکمی، پلورال افیوژن و میزان Leakage پس از پیوند بر اساس یافته های رادیولوژیک 3- بروز ترمبوزیس ورید پورت و میزان شریان کبدی براساس یافته های رادیولوژیک 4- افزایش عدد آلبومین پس از پیوند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120731010453N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۱۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-04, ۱۴۰۲/۰۴/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی شفیع خانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3242 4255

آدرس ایمیل

mshafikhan@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-06, ۱۴۰۲/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق طولانی مدت در برابر تزریق سریع آلبومین بر پیامدهای بالینی کودکان تحت پیوند کبد، یک کارآزمایی بالینی.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق طولانی مدت در برابر تزریق سریع آلبومین بر پیامدهای بالینی کودکان تحت پیوند کبد
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه ی بیماران کاندید پیوند کبد زیر 18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پیوند مجدد پیوند همزمان کبد و کلیه شوک هموراژیک پس از پیوند کبد در طی دوره بستری حساسیت شناخته شده به آلبومین

سن

تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از عمل جراحی پیوند کبد، با استفاده از جدول اعداد تصادفی، به روش بلوکینگ جایگشتی تمامی بیماران واجد شرایط، به دو گروه 21 نفره مداخله و کنترل تقسیم بندی می شوند. این جدول توسط متخصص آمار زیستی تهیه شده و بیماران به ترتیب نمونه گیری طبق جدول به یکی از دو گروه دریافت کننده سریع و آهسته آلبومین تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دستور تجویز آلبومین توسط فوق تخصص گوارش و یا مراقبت های ویژه اطفال گذاشته خواهد شد و سرپرستار بخش که نقشی در ارزیابی پیامدها و آنالیز داده ها ندارد، بر اساس جدول اعداد تصادفی که از قبل آماده و در اختیار آن قرار داده شده است بیماران را به دو گروه فوق تقسیم می کند لذا فرد تجویز کننده و هم چنین افراد پژوهشگر این مطالعه از نظر این که بیمار چه رژیم آلبومینی را دریافت می کند کور می باشند.

دارو نما

ندارد

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 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

2023-05-30, 1402/03/09

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1402.098

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

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

سطح پلاسمایی آلبومین پس از پیوند

مقاطع زمانی اندازه گیری

طول مدت بستری در بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح پلاسمایی

2

شرح متغیر پیامد

حجم ادرار 24 ساعته

مقاطع زمانی اندازه گیری

طول مدت بستری در بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله بررسی اطلاعات بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دوز مورد نیاز دیورتیک تزریقی یا خوراکی پس از پیوند

مقاطع زمانی اندازه گیری

طول مدت بستری در بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس چارت دارو های مصرفی

2

شرح متغیر پیامد

دوز مورد نیاز اینوتروپ و وازوپرسورها پس از پیوند کبد

مقاطع زمانی اندازه گیری

طول مدت بستری در بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس چارت دارو های مصرفی

3

شرح متغیر پیامد

میزان اقامت در بیمارستان و ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت بستری در بیمارستان و ICU
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اطلاعات بیمار

4

شرح متغیر پیامد

طول مدت ونتیلاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت بستری در بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اطلاعات بیمار

5

شرح متغیر پیامد

وضعیت همودینامیک و احیای بیمار پس از بروز شوک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت بستری در بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اطلاعات بیمار

6

شرح متغیر پیامد

وضعیت کبد پیوندی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت بستری در بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اطلاعات بیمار

7

شرح متغیر پیامد

نرخ مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت بستری در بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اطلاعات بیمار

8

شرح متغیر پیامد

بروز عفونت های پس از پیوند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت بستری در بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اطلاعات بیمار

9

شرح متغیر پیامد

میزان بروز و پایداری آسیب شکمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت بستری در بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اطلاعات بیمار

10

شرح متغیر پیامد

پلورال افیوژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت بستری در بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اطلاعات بیمار

11

شرح متغیر پیامد

بروز ترمبوزیس ورید پورت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت بستری در بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اطلاعات بیمار

12

شرح متغیر پیامد

میزان Leakage پس از پیوند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت بستری در بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اطلاعات بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آلبومین با دوز 0.5 تا 1 گرم/کیلوگرم به صورت آهسته در مدت 180 دقیقه دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آلبومین با دوز 0.5 تا 1 گرم/کیلوگرم سریع به مدت 30 دقیقه دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پیوند اعضا ابوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
مجتبی شفيعي خاني

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 شفیع خانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

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

mojtabashafiekhani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مجتبی شفیع خانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی بالینی

آدرس خیابان

School of Pharmacy, Karafarin street, Roknabad, Shiraz

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 شفیع خانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی بالینی

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