

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

مقایسه سرعت و میزان کنترل قند خون بیماران و پیامدهای مرتبط با آن با استفاده از پروتکل فارماکوتراپی هدفمند شده بر اساس شرایط بیمار در مقایسه با پروتکل کنونی بخش در بیماران دریافت کننده پیوند کبد؛ کارآزمایی بالینی غیر موازی، غیر تصادفی سازی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر پروتکل فارماکوتراپی هدفمند شده بر اساس شرایط بیمار بر بهبود سرعت و میزان کنترل قند خون و پیامدهای مرتبط با آن در پیوند کبد

طراحی

ابتدا بیماران در گروه کنترل (pre protocol) مورد ارزیابی قرار میگیرند و حجم نمونه این گروه تکمیل خواهد شد و سپس بعد از تدوین پروتکل فارماکوتراپی هدفمند شده، بیماران در گروه مداخله (protocol) براساس پروتکل تدوین شده درمان و ارزیابی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی غیر موازی- غیر تصادفی سازی شده می باشد. از بین گیرندگان پیوند کبد در مجتمع بیمارستانی امام خمینی تهران، بیماران واجد شرایط انتخاب می شوند. پس از اخذ رضایت آگاهانه، بیماران وارد مطالعه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: گیرندگان پیوند کبد با سن بین 18 تا 65 سال گیرنده پیوند کبد از دهنده مرگ مغزی سطح قند خون بالاتر از 140 میلی گرم بر دسی لیتر حین عمل/بعد از عمل (با یا بدون سابقه دیابت) ضوابط عدم ورود به مطالعه: جراحی اخیر طی 30 روز گذشته قبل از پیوند گیرندگان پیوند کبد عضو شرکت در دیگر مطالعات بالینی مداخله ای به طور همزمان

گروه های مداخله

گروه کنترل (pre protocol): کنترل قندخون براساس روش کنونی بخش انجام خواهد شد. گروه مداخله (protocol): کنترل قندخون براساس پروتکل فارماکوتراپی هدفمند شده براساس شرایط بیمار انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین سطح قند خون زمان رسیدن به سطح قند خون هدف (به طوری که در 3 نوبت پشت سر هم در بازه هدف باشد) تعداد اپیزود های هایپرگلاسمی و هایپوگلاسمی میزان تغییرات کاهش قندخون در 48 ساعت اول بعد از پیوند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241025063493N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-01-2025, 1403/10/14

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-01-2025, 1403/10/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-01-2025, 1403/10/14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یکتا رامشی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8803 0342

آدرس ایمیل

y.rameshi1375@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-22, 1403/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-23, 1404/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه سرعت و میزان کنترل قند خون بیماران و پیامدهای مرتبط با

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپرگلیسمی به دنبال پیوند کبد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه روش کنونی با پروتکل فارماکوتراپی هدفمند شده بر بهبود

سرعت و میزان کنترل قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری قند خون به صورت پایه، در زمان بستری در بیمارستان (در

زمان بستری در ICU در فاز پره پروتکل هر ۶ ساعت و در فاز پروتکل

هر ۱ تا ۴ ساعت؛ در زمان بستری در بخش به صورت ناشتا، قبل از

ناهار، قبل از شام و موقع خواب) و بعد از ترخیص در روزهای ۱۵، ۳۰،

۶۰، ۹۰.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون (سطح قند خون وریدی) و یا گلوکومتر (سطح قند خون

مویرگی)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه پروتکل فارماکوتراپی هدفمند شده با پروتکل کنونی بر بروز

هرگونه عفونت در گیرندگان پیوند کبد در طی ۳ ماه پس از پیوند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول بستری در بیمارستان و بعد از ترخیص در روزهای ۱۵، ۳۰، ۶۰

و ۹۰.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس کرایتریای هر عفونت، کشت مثبت، دریافت رژیم آنتی بیوتیکی

بیشتر از ۳ روز و تایید سرویس عفونی

2

شرح متغیر پیامد

مقایسه پروتکل فارماکوتراپی هدفمند شده با پروتکل کنونی بر زمان

نیاز به تهویه مکانیکی در گیرندگان پیوند کبد در طی بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدارک پزشکی بیمار

3

شرح متغیر پیامد

مقایسه پروتکل فارماکوتراپی هدفمند شده با پروتکل کنونی بر طول

مدت بستری در گیرندگان پیوند کبد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدارک پزشکی بیمار

آن با استفاده از پروتکل فارماکوتراپی هدفمند شده بر اساس شرایط بیمار در مقایسه با پروتکل کنونی بخش در بیماران دریافت کننده پیوند کبد: کارآزمایی بالینی غیر موزی، غیر تصادفی سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کنترل قند خون با پروتکل فارماکوتراپی هدفمند شده براساس

شرایط بیمار در گیرندگان پیوند کبد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گیرندگان پیوند کبد با سن بین 18 تا ۶۵ سال پیوند کبد از دهنده مرگ

مغزی سطح قند خون بالاتر از ۱۴۰ mg/dL حین عمل/بعد از عمل (با یا

بدون سابقه دیابت)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحی اخیر طی ۳۰ روز گذشته قبل از پیوند گیرندگان پیوند چند

عضوی شرکت در دیگر مطالعات بالینی مداخله ای به طور همزمان

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 134

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان ۱۶ آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تاریخ تایید

۱۴۰۳/۰۷/۲۸, 2024-10-19

کد کمیته اخلاق

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
 یکتا رامشی
آدرس خیابان
 مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1419733141
تلفن
 0507 220 915 98+
ایمیل
 y.rameshi1375@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر رامین کردی
آدرس خیابان
 میدان انقلاب، خیابان ۱۶ آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 141765383761
تلفن
 3698 8163 21 98+
فکس
 9664 8898 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

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

شرح متغیر پیامد

مقایسه پروتکل فارماکوتراپی هدفمند شده با پروتکل کنونی بر بروز اختلال حاد عملکرد کلیه و یا نیاز به دیالیز در گیرندگان پیوند کبد در طی ۳ ماه پس از پیوند

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول بستری در بیمارستان و بعد از ترخیص در روزهای ۱۵، ۳۰، ۶۰ و ۹۰

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار تشخیصی KDIGO

5

شرح متغیر پیامد

مقایسه پروتکل فارماکوتراپی هدفمند شده با پروتکل کنونی بر بروز رد پیوند در گیرندگان پیوند کبد در طی ۳ ماه پس از پیوند

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول بستری در بیمارستان و بعد از ترخیص در روزهای ۱۵، ۳۰، ۶۰ و ۹۰

نحوه اندازه گیری متغیر

دو برابر یا بیشتر شدن AST/ALT بدون دلیل و نرمال شدن به دنبال دریافت پالس متیل پردنیزولون برای ۳ روز، تشخیص قطعی و شدت رد پیوند با انجام بیوپسی کبد و نیز استفاده از معیارهای کارگروه Banff

6

شرح متغیر پیامد

مقایسه پروتکل فارماکوتراپی هدفمند شده با پروتکل کنونی بر بروز دیابت جدید ایجاد شده پس از پیوند در گیرندگان پیوند کبد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول بستری در بیمارستان و بعد از ترخیص در روزهای ۱۵، ۳۰، ۶۰ و ۹۰

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح قند خون

7

شرح متغیر پیامد

مقایسه پروتکل فارماکوتراپی هدفمند شده با پروتکل کنونی بر میزان مورتالیته گیرندگان پیوند کبد در طی ۳ ماه پس از پیوند

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول بستری در بیمارستان و بعد از ترخیص در روزهای ۱۵، ۳۰، ۶۰ و ۹۰

نحوه اندازه گیری متغیر

مدارک پزشکی بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: کنترل قند خون بر اساس پروتکل کنونی

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: کنترل قند خون بر اساس پروتکل فارماکوتراپی هدفمند شده

طبقه بندی

درمانی - غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
یکتا رامشی

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان ۱۶ آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

0507 220 915 98+

ایمیل

y.rameshi1375@gmail.com

تلفن
0507 220 915 98+
ایمیل
y.rameshi1375@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

یکتا رامشی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان ۱۶ آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

0507 220 915 98+

ایمیل

y.rameshi1375@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

یکتا رامشی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان ۱۶ آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست