پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

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 ازمطالعه
بررسی تاثیر پروتکل فارماکوتراپی فارماکوتراپی هدفمند شده بر اساس شرایط بیمار بر بهبود سرعت و میزان کنترل قند خون و پیامد های 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 مي 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 ۶۵ سال گیرنده پیوند کبد از دهنده مرگ مغزی سطح قند خون بالاتر از ۱۴۰ میلی گرم بر دسی لیتر حین عمل/بعد از عمل (با یا بدون سابقه دیابت) ضوابط عدم ورود به مطالعه : جراحی اخیر طی ۳۰ روز گذشته قبل از پیوند گیرندگان پیوند چند عضوی شرکت در دیگر مطالعات بالینی مداخله ای به طور همزمان
گروه‌های 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 ۳ نوبت پشت سر هم در بازه هدف باشد) تعداد اپیزود های هایپرگلایسمی و هایپوگلایسمی میزان تغییرات کاهش قندخون در ۴۸ 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: **2025-01-03, ۱۴۰۳/۱۰/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-01-03, ۱۴۰۳/۱۰/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-01-03, ۱۴۰۳/۱۰/۱۴

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, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱
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

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

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
مصداق 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
2024-10-19, ۱۴۰۳/۰۷/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.TIPS.REC.1403.132

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هایپرگلایسمی 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
اندازه گیری 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

4

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 اندازه‌گیری
در طول بستری در بیمارستان و بعد از ترخیص در روزهای ۱۵، ۳۰، ۶۰ و ۹۰
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
در طول بستری در بیمارستان و بعد از ترخیص در روزهای ۱۵، ۳۰، ۶۰ و ۹۰
نحوه اندازه‌گیری 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 معیار های 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 اندازه‌گیری
در طول بستری در بیمارستان و بعد از ترخیص در روزهای ۱۵، ۳۰، ۶۰ و ۹۰
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
در طول بستری در بیمارستان و بعد از ترخیص در روزهای ۱۵، ۳۰، ۶۰ و ۹۰
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدارک پزشکی بیمار

گروه‌های 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 براساس پروتکل فارماکوتراپی هدفمند شده
طبقه بندی
درمانی - غیره

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
+98 915 220 0507
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
+98 21 8163 3698
فکس
+98 21 8898 9664
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

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

فرد مسوول به‌روز 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
+98 915 220 0507
ایمیل
y.rameshi1375@gmail.com

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