

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۴

بررسی مقایسه ای اثر تزریق مانیترول داخل وریدی حین عمل بر میزان عملکرد تاخیری پیوند در بیماران گیرنده پیوند کلیه در بیمارستان هاشمی نژاد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تزریق مانیترول داخل وریدی حین عمل بر میزان عملکرد تاخیری پیوند در بیماران گیرنده پیوند کلیه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 120 بیمار دریافت کننده پیوند کلیه. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در بیمارستان هاشمی نژاد تهران انجام می شود. پس از ارزیابی و تأیید صلاحیت توسط تیم چند تخصصی، بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه: مداخله (مانیترول ۲۰٪) و گروه کنترل / دارونما: (نرمال سالین ۰/۹٪) تقسیم می شوند. پروتکل تجویز محلول ها (دوز، حجم و زمان بندی) برای هر دو گروه کاملاً یکسان است. مطالعه سه سو کور خواهد بود. بیمار، متخصص بیهوشی تجویز کننده و ارزیاب پیامدها از نوع تخصیص گروهی بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: دریافت کننده بار اولی پیوند کلیه. سن ۱۸ تا ۷۰ سال. انجام جراحی در بازه زمانی مطالعه. تأیید تیم چند رشته ای (روان پزشکی، نفرولوژی، جراحی) سود پیوند بیشتر از خطرات آن. تحمل جراحی و داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی. معیارهای خروج: انجام اتوترانسپلنت کلیه. داشتن حساسیت شناخته شده به مانیترول. بروز هرگونه واکنش نامطلوب یا عارضه ای که کنترل آن در حین مطالعه ممکن نباشد.

گروه های مداخله

به گروه مداخله، محلول مانیترول ۲۰ درصد در دوز ۰.۵ میلی لیتر بر کیلوگرم وزن بدن (غلظت: ۰.۵ میلی لیتر = ۱ گرم) تزریق می شود. به گروه شاهد محلول سدیم کلراید ۹/۰ درصد در دوز ۰.۵ میلی لیتر بر کیلوگرم وزن بدن تزریق می گردد. حداکثر دوز داروی مورد مطالعه به ۵۰ میلی لیتر محدود می باشد. بولوس ۱۰ میلی لیتری از محلول مورد مطالعه کمی قبل از خونرسانی مجدد پیوند تجویز می شود و حجم محلول مطالعه باقی مانده تا پایان جراحی تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز عملکرد تاخیری گرافت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20251231068512N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 13-01-2026, ۱۴۰۴/۱۰/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-01-2026, ۱۴۰۴/۱۰/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

13-01-2026, ۱۴۰۴/۱۰/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صابر خرم آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2030 8670 21 98+

آدرس ایمیل

drsaberkhorramabadi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-12-22, ۱۴۰۵/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر تزریق مانیترول داخل وریدی حین عمل بر میزان

عملکرد تاخیری پیوند در بیماران گیرنده پیوند کلیه در بیمارستان

هاشمی نژاد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق مانیپول داخل وریدی حین عمل بر عملکرد تاخیری پیوند در بیماران گیرنده پیوند کلیه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پیوند اولی کلیه سن ۱۸ تا ۷۰ سال انجام جراحی در بازه زمانی مطالعه تأیید تیم چندرشته‌ای (روان پزشکی، نفرولوژی، جراحی) سود پیوند بیشتر از خطرات آن تحمل جراحی و داروهای سرکوب‌کننده سیستم ایمنی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انجام اتوترانسپلنت کلیه داشتن حساسیت شناخته شده به مانیپول بروز هرگونه واکنش نامطلوب یا عارضه‌ای که کنترل آن در حین مطالعه ممکن نباشد

سن

از سن ۱۸ ساله تا سن ۷۰ ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

۲-۳

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: ۱۲۰

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی‌سازی: تصادفی‌سازی بلوکی (Block Randomization) استفاده خواهد شد. بیماران به روش بلوکی به یکی از دو گروه مداخله (مانیتول) یا شاهد (دارونما) اختصاص داده می‌شوند. این روش تضمین می‌کند که در طول مطالعه، تعداد بیماران در دو گروه تقریباً متوازن باقی بماند. واحد تصادفی‌سازی: فردی (بیمار) ابزار تصادفی‌سازی: از نرم افزار اکسل و تابع rand استفاده خواهد شد. نحوه ساخت توالی تصادفی: برای اجرای تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک ۴ در اکسل، ابتدا تمامی ترتیب‌های ممکن تخصیص دو بیمار به گروه «A» (مثلاً مانیتول) و دو بیمار به گروه «B» (دارونما) در یک ستون لیست می‌شوند. سپس در ستون کناری با استفاده از تابع RAND برای هر سطر (هر ترتیب ممکن) یک عدد تصادفی تولید می‌شود. با مرتب‌سازی کل این لیست بر اساس ستون اعداد تصادفی (به صورت صعودی یا نزولی)، ترتیب نهایی بلوک‌ها به‌طور تصادفی مشخص می‌گردد. در مرحله بعد، این توالی تصادفی بلوک‌های ۴ تایی به‌هم پیوسته، توالی اصلی تخصیص بیماران را تشکیل می‌دهد. پنهان‌سازی تخصیص تصادفی: برای حفظ پنهان‌سازی، نتایج در پاکت‌های مهروموم شده یا سیستم الکترونیکی مطمئن ذخیره می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به‌صورت دو-سو-کور طراحی شده است تا از هرگونه سوگیری در مداخله و ارزیابی نتایج جلوگیری شود. بیماران از تعلق خود به گروه مداخله یا کنترل آگاه نخواهند بود، زیرا محلول‌های تزریقی (مانیتول ۲۰٪ و نرمال سالین ۰.۹٪) از نظر ظاهر، حجم و روش تجویز کاملاً یکسان خواهند بود و در ظروف یکسان و بدون شناسه آماده می‌شوند. متخصص بیهوشی که مسئول تزریق محلول است نیز از ماهیت محتوای آن (فعال یا دارونما) بی‌اطلاع است، چرا که تهیه و کدگذاری محلول‌ها توسط فردی مستقل از تیم اجرایی انجام می‌شود. علاوه بر این، ارزیاب پیامدها (که داده‌های پایانی مانند نیاز به دیالیز،

نتایج آزمایش کراتینین و بیوپسی را ثبت و قضاوت می‌کند) از کد تخصیص گروه‌ها مطلع نمی‌شوند. تخصیص گروه تنها در پاکت‌های مهروموم شده یا یک سیستم الکترونیکی امن نگهداری می‌شود و تنها در موارد اضطراری پزشکی قابل افشا خواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

۱

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تأیید

2025-07-22, ۱۴۰۴/۰۴/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1404.232

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

۱

شرح

پیوند کلیه

کد ICD-10

T86.12

توصیف کد ICD-10

Kidney transplant failure

متغیر پیامد اولیه

۱

شرح متغیر پیامد

بروز عملکرد تأخیری گرافت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱۰ روز پس از دریافت پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

۱

شرح متغیر پیامد

سطح کراتینین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 10 روز پس از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش

2

شرح متغیر پیامد
حجم ادرار ۲۴ ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از دریافت پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش

3

شرح متغیر پیامد
مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 3 ماه پس از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیگیری

4

شرح متغیر پیامد
زمان ایسکمی سرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

5

شرح متغیر پیامد
زمان ایسکمی گرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله این مطالعه، محلول مانیتول ۲۰٪ (D-Mannitol) را به صورت داخل‌وریدی در حین جراحی دریافت می‌کنند. دوز دارو بر اساس وزن بدن (۰.۵ میلی‌لیتر/کیلوگرم، معادل ۰.۱ گرم/کیلوگرم) و حداکثر تا ۵۰ میلی‌لیتر محاسبه می‌شود. پروتکل تجویز شامل تزریق یک بولوس ۱۰ میلی‌لیتری بلافاصله قبل از خون‌رسانی مجدد به کلیه پیوندی و سپس ادامه تزریق حجم باقی‌مانده به صورت مداوم تا پایان عمل است.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل به عنوان دارونمای فعال، محلول سدیم کلراید ۰.۹٪ (نرمال سالین) را دریافت می‌کنند. دوز، حجم (بر اساس ۰.۵ میلی‌لیتر/کیلوگرم، حداکثر ۵۰ میلی‌لیتر) و پروتکل تجویز (شامل

تزریق بولوس ۱۰ میلی‌لیتری قبل از خون‌رسانی مجدد و ادامه تزریق تا پایان عمل) کاملاً مشابه گروه مانیتول است.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید هاشمی نژاد
نام کامل فرد مسوول
صابر خرم آبادی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، کوچه شهید
والی نژاد بیمارستان شهید هاشمی نژاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1969714713
تلفن
81161 21 98+
ایمیل
hkciums1403@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مجید صفا
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
2504 8670 21 98+
ایمیل
safa.m@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
صابر خرم آبادی
موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، کوچه شهید
والی نژاد بیمارستان شهید هاشمی نژاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1969714713

تلفن

81161 21 98+

ایمیل

Drsaberkhorramabadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
صابر خرم آبادی
موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، کوچه شهید
والی نژاد بیمارستان شهید هاشمی نژاد

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
1969714713
تلفن
81161 21 98+
ایمیل

Drsaberkhorramabadi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
صابر خرم آبادی
موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، کوچه شهید
والی نژاد بیمارستان شهید هاشمی نژاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1969714713

تلفن

81161 21 98+

ایمیل

Drsaberkhorramabadi@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)

مصادق ندارد