

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی اثر اسید اسکوریک در پیشگیری از نفروپاتی ناشی از ماده حاجب در بیماران دیابتیک

### چکیده پروتکل

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر ویتامین سی در پیشگیری از نفروپاتی ناشی از ماده حاجب در بیماران دیابتیک بعد از کاتتریزاسیون می باشد. در این کارآزمایی بالینی، 90 بیمار دیابتیک را که جهت کاتتریزاسیون عروقی مراجعه میکنند را تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم کرده. به گروه مورد حدود 2 ساعت قبل از کاتتریزاسیون 2 گرم ویتامین سی خوراکی و به گروه شاهد نیز 2 گرم دارونمای خوراکی داده می شود. سه روز بعد از کاتتریزاسیون اوره و کراتینین را اندازه گیری کرده فیلتراسیون گلوبولینی محاسبه شده و نتایج با یکدیگر مقایسه میگردد.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-18, ۱۳۹۱/۰۳/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اسید اسکوریک در پیشگیری از نفروپاتی ناشی از ماده حاجب در بیماران دیابتیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اسید اسکوریک در پیشگیری از نفروپاتی ماده حاجب

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: 1- کلیه افراد دیابتی که جهت کاتتریزاسیون عروقی مراجعه کرده اند و فاقد معیارهای خروج میباشند. معیارهای خروج: بیمارانی که طی 5 روز اول بعد از کاتتریزاسیون مواجهه مجدد با کنتراست داشته اند؛ استفاده از ویتامین C طی هفته گذشته قبل از کاتتریزاسیون؛ بیمارانی که ان استیل سیستئین، دوپامین، مانیتول یا تنوفیلین دریافت کرده بودند؛

#### سن

از سن 59 ساله تا سن 77 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013012712293N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-05-2013, ۱۳۹۲/۰۲/۲۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-17, ۱۳۹۲/۰۲/۲۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

رویا دریاچه ای

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0172 1724 35 98+

##### آدرس ایمیل

drnough@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دو سوبه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
دارد  
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  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
آدرس خیابان  
یزد - میدان باهنر  
شهر  
یزد  
کد پستی  
8917945556  
تاریخ تایید  
1391/12/16, 2013-03-06  
کد کمیته اخلاق  
پ/17/1/180770

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح  
دیابت ملیتوس  
کد ICD-10  
E10.2  
توصیف کد ICD-10  
insulin-dependent diabetes mellitus with renal complications

## 2

شرح  
دیابت ملیتوس  
کد ICD-10  
E11.2  
توصیف کد ICD-10  
non-insulin-dependent diabetes mellitus with renal complications

متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد  
اوره  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قبل از مداخله و دو تاسه روز بعد از مداخله  
نحوه اندازه گیری متغیر  
از طریق آزمایش خون وبرحسب mg/dl

## 2

شرح متغیر پیامد  
کراتینین  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قبل از مداخله و دو تاسه روز بعد از مداخله  
نحوه اندازه گیری متغیر  
از طریق آزمایش خون وبرحسب mg/dl

متغیر پیامد ثانویه  
خالی

گروه های مداخله

## 1

شرح مداخله  
در این مطالعه دو گروه مورد و شاهد داریم که به گروه مورد حدود 2 ساعت قبل از کاتتریزاسیون 2 گرم ویتامین سی داده شد، اوره، کراتینین و فیلتراسیون گلومرولی قبل و 2-3 روز بعد از کاتتریزاسیون را اندازه گیری کرده.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## 2

شرح مداخله  
به گروه شاهد نیز 2 ساعت قبل از کاتتریزاسیون 2 گرم دارو نما داده شد و اوره، کراتینین و فیلتراسیون گلومرولی قبل و 2-3 روز بعد از کاتتریزاسیون اندازه گیری شد.  
طبقه بندی  
دارو نما

مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان افشار  
نام کامل فرد مسؤول  
دکتر رویا دریاچه ای  
آدرس خیابان  
یزد - بیمارستان افشار  
شهر  
یزد

## 2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان سید الشهداء  
نام کامل فرد مسؤول  
دکتر رویا دریاچه ای  
آدرس خیابان  
یزد - خیابان امام خمینی  
شهر  
یزد

## 3

مرکز بیمار گیری

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا هادیانی

موقعیت شغلی

دکترای حرفه ای

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد-بلوار جمهوری-بیمارستان افشار

شهر

یزد

کد پستی

8917945556

تلفن

5011 1525 35 98+

فکس

53335 52 98+

ایمیل

drhadiani@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا هادیانی

موقعیت شغلی

دکترای حرفه ای

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد-بلوار جمهوری بیمارستان افشار

شهر

یزد

کد پستی

8917945556

تلفن

5011 1525 35 98+

فکس

53335 52 98+

ایمیل

drhadiani@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا هادیانی

موقعیت شغلی

دکترای حرفه ای

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد-بلوار جمهوری-بیمارستان افشار

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رویا دریاچه ای

آدرس خیابان

یزد-صفاییه-بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افشار

نام کامل فرد مسوول

دکتر دریاچه ای

آدرس خیابان

یزد بلوار جمهوری

شهر

یزد

5

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

دکتر دریاچه ای

آدرس خیابان

یزد صفاییه

شهر

یزد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا هادیانی

آدرس خیابان

یزد میدان باهنر

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

شهر  
یزد  
کد پستی  
8917945556  
تلفن  
5011 1525 35 98+  
فکس  
53335 52 98+  
ایمیل  
drhadiani@ssu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار