

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

کارآزمایی بالینی مقایسه‌ی اثر بیکربنات سدیم و سدیم کلراید در پیشگیری از آسیب حاد کلیوی ناشی از ماده حاجب بدنبال آنژیوگرافی عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف این مطالعه مقایسه‌ی بروز آسیب حاد کلیوی ناشی از ماده حاجب بدنبال آنژیوگرافی عروق کرونر بعد از تجویز بیکربنات سدیم و سدیم کلراید می باشد. طراحی: این مطالعه بصورت راندوم و یک سو کور می باشد. نحوه انجام: تمامی بیمارانی که آنژیوگرافی عروق کرونر می شوند، بررسی گردیده و آنهایی که دارای معیارهای ورود به مطالعه باشند، وارد طرح می شوند. ۱۵۸ بیمار وارد دو گروه، هر گروه شامل ۷۹ نفر، می شوند. از تمامی بیماران رضایت نامه اخذ می شود. سپس همه از نظر بروز آسیب حاد کلیوی ناشی از ماده حاجب در ۴۸ ساعت بعد از آنژیوگرافی عروق کرونر پیگیری می شوند. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیارهای اصلی ورود شامل کراتینین بالاتر از ۱/۵ میلی گرم در دسی لیتر در آقایان و بالاتر از ۱/۴ میلی گرم در دسی لیتر در خانم ها؛ کلیترانس کراتینین کمتر از ۶۰ میلی لیتر در دقیقه به ازای ۱/۷۳ متر مربع؛ سن بالاتر از ۱۸ سال؛ و با سابقه دیابت بیش از یک سال می باشند. معیارهای خروج شامل شوک کاردیوژنیک؛ نارسایی قلبی؛ سندرم کرونری حاد که اخیراً تحت آنژیوگرافی عروق کرونر یا آنژیوپلاستی قرار گرفته باشد؛ دیالیز اخیر؛ تک کلیه بودن؛ و هر گونه تزریق ماده حاجب اخیر همانند مداخلات رادیولوژیک می باشند. مداخلات: گروه اول سدیم کلراید ۹/۰٪ بصورت ۱ میلی لیتر برای هر کیلوگرم در ساعت به مقدار ۱۲ ساعت قبل و ۱۲ ساعت بعد از آنژیوگرافی دریافت می کند. گروه دوم تحت انفوزیون سدیم بیکربنات (۱۵۴ میلی اکی والان در هر لیتر در دکستروز واتر ۵٪) بصورت ۳ میلی لیتر برای هر کیلوگرم ۱ ساعت قبل از آنژیوگرافی و ۱ میلی لیتر برای هر کیلوگرم در طی ۶ ساعت بعد از آنژیوگرافی قرار می گیرد. متغیرهای پیامد اصلی: مواردی که در آنها کراتینین به مقدار ۵/۰ میلی گرم در دسی لیتر و یا ۲۵٪ نسبت به مقدار پایه افزایش می یابد، بعنوان آسیب حاد کلیوی ناشی از ماده حاجب در نظر گرفته می شوند.

تعداد بروز رسانی ها: ۰
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۲/۰۳/۰۸, 2013-05-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا رای

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2022 1836 83 98+

آدرس ایمیل

dr-rai@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

ایران، کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فناوری، پلاک ۱.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۳/۱۱, 2013-06-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۰۲, 2014-02-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه‌ی اثر بیکربنات سدیم و سدیم کلراید در پیشگیری از آسیب حاد کلیوی ناشی از ماده حاجب بدنبال آنژیوگرافی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بیکربنات سدیم بر آسیب حاد کلیوی ناشی از ماده حاجب بدنبال آنژیوگرافی عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013050813115N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۳/۰۸, 29-05-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیار های اصلی ورود شامل کراتینین بالاتر از ۱/۵ میلی گرم در دسی لیتر در آقایان و بالاتر از ۱/۴ میلی گرم در دسی لیتر در خانم ها؛ کلیرانس کراتینین کمتر از ۶۰ میلی لیتر در دقیقه به ازای ۱/۷۳ متر مربع؛ سن بالاتر از ۱۸ سال؛ و با سابقه دیابت بیش از یک سال می باشند. معیارهای خروج شامل شوک کاردیوژنیک؛ نارسایی قلبی؛ سندرم کرونری حاد که اخیراً تحت آنژیوگرافی عروق کرونر یا آنژیوپلاستی قرار گرفته باشد؛ دیالیز اخیر؛ نک کلیه بودن؛ و هر گونه تزریق ماده حاجب اخیر همانند مداخلات رادیولوژیک می باشند.

سن

از سن ۱۸ ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

۳

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: ۱۵۸

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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**۱****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی

کرمانشاه، پلاک ۱.

شهر

کرمانشاه

کد پستی**تاریخ تایید**

۱۳۹۲/۰۲/۲۵, 2013-05-15

کد کمیته اخلاق

25/2/1392

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**۱****شرح**

بیماری های ایسکمیک قلبی

ICD-10

I20

توصیف کد ICD-10

Angina pectoris

2**شرح**

بیماری های ایسکمیک قلبی

ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial Infarction

3**شرح**

بیماری های ایسکمیک قلبی

ICD-10

I24

توصیف کد ICD-10

Other acute ischemic heart diseases

4**شرح**

بیماری های ایسکمیک قلبی

ICD-10

I25

توصیف کد ICD-10

Chronic ischemic heart disease

5**شرح**

بیماری های ایسکمیک قلبی

ICD-10

I22

توصیف کد ICD-10

Subsequent myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه**۱****شرح متغیر پیامد**

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از آنژیوگرافی و ۴۸ ساعت بعد از آنژیوگرافی

نحوه اندازه گیری متغیر

حجم سرم mg/dl

متغیر پیامد ثانویه**۱****شرح متغیر پیامد**

تغییر کراتینین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و ۴۸ ساعت بعد از آنژیوگرافی

نحوه اندازه گیری متغیر

حجم سرم mg/dl

گروه‌های مداخله

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سدیم بیکربنات (۱۵۴ میلی اکی والان در هر لیتر در دکستروز واتر ۵٪) بصورت ۳ میلی لیتر برای هر کیلوگرم ۱ ساعت قبل از آنژیوگرافی و ۱ میلی لیتر برای هر کیلوگرم در طی ۶ ساعت بعد از آنژیوگرافی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه شاهد: سدیم کلراید ۹٪/۰ بصورت ۱ میلی لیتر برای هر کیلوگرم در ساعت به مقدار ۱۲ ساعت قبل و ۱۲ ساعت بعد از آنژیوگرافی

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا رای

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان امام علی، پلاک ۵.

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

رضا خدارحمی

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فناوری، پلاک ۱.

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

یوسف رضایی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی

کرمانشاه، پلاک ۱.

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

1864 623 912 98+

فکس

ایمیل

yousefrezaei1986@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

یوسف رضایی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی

کرمانشاه، پلاک ۱.

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

1864 623 912 98+

فکس

ایمیل

yousefrezaei1986@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

یوسف رضایی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی

کرمانشاه، پلاک ۱.

شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل

yousefrezaei1986@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

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