پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تاثیر سرم یک سوم،دوسوم و نرمال سالین در پیشگیری از نفروپاتی ماده حاجب در بیماران تحت انژیوگرافی قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی شده قصد داریم تاثیر سرم یک سوم،دوسوم و نرمال سالین را در جلوگیری از نفروپاتی ماده حاجب در بیمارانی که تحت انژیوگرافی قلبی قرار می گیرند مقایسه کنیم.از بین بیماران(15 تا 85 ساله) مراجعه کننده جهت انژیوگرافی پس از انجام تست های روتین بخش انژیوگرافی که کراتینین سرم نیز جزي ان میباشد،بیمارانی که فیلتراسیون گلومرولی زیر 60 داشته باشند یا میزان کراتینین سرم انها بیشتر یا مساوی یک و نیم میلی گرم در دسی لیتر باشد، وارد مطالعه میشوند.سپس از یک ساعت قبل از انژیوگرافی،حین و تا شش ساعت بعد از ان با سرعت یک سی سی به ازای هر کیلوگرم در ساعت،بصورت تصادفی سرم نرمال سالین یا یک سوم ،دو سوم بعلاوه بیکربنات سدیم تجویز خواهد شد.سپس سه و پنج روز بعد از انژیوگرافی کراتینین سرم سنجیده خواهد شد و بر اساس افزایش کراتینین به میزان 25% حد پایه یا افزایش بیش از نیم میلی گرم در دسی لیتر تشخیص نفروپاتی ماده حاجب داده خواهد شد.حال در دو گروه نمونه ها(دو گروه 50 نفره) تعداد موارد بوجود امده نفروپاتی ماده حاجب مقایسه خواهد شد و تحت بررسی های اماری قرار خواهد گرفت.در این مطالعه از ماده حاجب ویزی پک و حد اکثر 100 سی سی استفاده خواهد شد و بیماران با مشکلات شدید دریچه ای بدلیل نیاز به ماده حاجب بیشتر وارد مطالعه نخواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013071413987N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۸/۱۰ ,01-11-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۸/۱۰ ,2013-11-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد کاظم کریمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1836 2022

آدرس ایمیل

kzk_137253@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۰۱ ,2013-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۹/۰۱ ,2013-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر سرم یک سوم،دوسوم و نرمال سالین در پیشگیری از نفروپاتی ماده حاجب در بیماران تحت انژیوگرافی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر سرم یک سوم/دو سوم و نرمال سالین در نفروپاتی ماده حاجب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : کراتینین بیشتر یا مساوی یک و نیم میلی گرم در دسی لیتر یا میزان فیلتراسیون گلومرولی زیر 60. شرایط خروج از مطالعه : بیماری دریچه ای شدید و سن کمتر از 15 و بیشتر از 85 سال.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره دو
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6714673159
تاریخ تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
53925

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نفروپاتی ماده حاجب
کد ICD-10
T65.6
توصیف کد ICD-10
Paints and dyes, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو مراجعه و 3و5 روز بعد از انزیوگرافی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس میلی گرم در دسی لیتر وتوسط دستگاه اتوانالایزر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله یک: بطور تصادفی به یک گروه از بیماران بی کربنات سدیم بعلاوه سرم یک سوم/دوسوم با سرعت یک سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن در ساعت ،یک ساعت قبل ،حین و تا 6 ساعت بعد ازانژیوگرافی داده میشود . بیکربنات سدیم 7.5% شرکت دارویی ثامن ـ ایران، هر صد سی سی حاوی 7.5 گرم بیکربنات سدیم. سرم یک سوم/دوسوم شرکت فراورده های دارویی ایران، هر صد سی سی حاوی 3.33 گرم دکستروز و 0.3 گرم کلرید سدیم
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
مداخله دو:بطور تصادفی به گروه دوم بی کربنات سدیم بعلاوه سرم نرمال سالین با سرعت یک سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن در ساعت ،یک ساعت قبل ،حین و تا 6 ساعت بعد ازانژیوگرافی داده میشود. سرم نرمال سالین 9%: هر صد سی سی حاوی 9 گرم کلرید سدیم،شرکت فراورده های دارویی ایران.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب امام علی
نام کامل فرد مسوول
محمدکاظم کریمی
آدرس خیابان
کرمانشاه
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه،خیابان دانشگاه،بلوار شهید شیرودی،دانشکده پزشکی
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمدکاظم کریمی
موقعیت شغلی
دستیار قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه بلوار شهید بهشتی مرکز قلب امام علی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6715847134
تلفن
+98 83 1836 2022
فکس
+98 83 1836 0043
ایمیل
kzk_137253@yahoo.com
dr_hashemkazerani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمدکاظم کریمی
موقعیت شغلی
دستیار قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه بلوار شهید بهشتی مرکز قلب امام علی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6715847134
تلفن
+98 83 1836 2022
فکس
+98 83 1836 0043
ایمیل
kzk_137253@yahoo.com
dr_hashemkazerani@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.imamali.kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمدکاظم کریمی
موقعیت شغلی
دستیار قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، مرکز قلب امام علی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6715847134
تلفن
+98 83 1836 2022
فکس
+98 83 1836 0043
ایمیل
heartcentre@kums.ir kzk_137253@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.imamali.kums.ac.ir

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