

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 کارآزمایی 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 جزی ان میباشد، بیمارانی که فیلتراسیون گلومرولی زیر 60 داشته باشند یا میزان کراتینین سرم آنها 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 علاوه بیکرنات 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 آمده نفروپاتی ماده حاجب مقایسه خواهد شد و تحت بررسی های آماری 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 درجه ای بدلیل نیاز به ماده حاجب بیشتر وارد مطالعه نخواهند شد.

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2022 1836 83 98+

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

1392/06/01, 2013-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/09/01, 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 درجه ای شدید و سن کمتر از 15 و بیشتر از 85 سال.

سن

از سن 15 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013071413987N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-11-2013, 1392/08/10

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-01, 1392/08/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد کاظم کریمی

نام سازمان / نهاد

## فاز مطالعه

مصادف 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 سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

مداخله یک: بطور تصادفی به یک گروه از بیماران بی‌کربنات 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 از آنژیوگرافی داده میشود. بیکربنات سدیم 7.5% شرکت دارویی نامن - ایران، هر صد سی سی حاوی 7.5 گرم بیکربنات سدیم. سرم یک سوم/دوسوم شرکت فراورده‌های 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 بی‌کربنات 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 از آنژیوگرافی داده میشود. سرم نرمال سالین 9%: هر صد سی سی حاوی 9 گرم کلرید سدیم، شرکت فراورده‌های 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

## شرح متغیر پیامد

کراتینین

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مراجعه و 3 و 5 روز بعد از آنژیوگرافی

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس میلی گرم در دسی لیتر و توسط دستگاه اتوانالایزر

## 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, 1389/05/29

کد کمیته اخلاق

53925

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

نفریاتی 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 3 و 5 روز بعد از آنژیوگرافی

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس میلی گرم در دسی لیتر و توسط دستگاه اتوانالایزر

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

6715847134  
تلفن  
2022 1836 83 98+  
فکس  
0043 1836 83 98+  
ایمیل  
kzk\_137253@yahoo.com  
dr\_hashemkazerani@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
www.imamali.kums.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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  
2022 1836 83 98+  
فکس  
0043 1836 83 98+  
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

## 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  
2022 1836 83 98+  
فکس  
0043 1836 83 98+  
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