

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر آتورواستاتین 80 میلی گرم در جلوگیری از نفروپاتی ناشی از مواد حاجب پس از آنژیوگرافی در بیماران High risk

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه ما تاثیر آتورواستاتین را در جلوگیری از نفروپاتی ناشی از مواد حاجب در بیماران دیابتی و نارسایی مزمن کلیه بررسی کردیم. در این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور، 250 بیمار کاندید آنژیوگرافی با سابقه ای از دیابت یا نارسایی مزمن کلیه در محدوده سنی 55 تا 75 وارد مطالعه گردیدند. تجویز اخیر ماده حاجب طی ده روز اخیر؛ بیماران دیالیزی و مصرف اخیر آتورواستاتین با دوز 80 میلی گرم و آنژیوگرافی اورژانسی معیارهای خروج از مطالعه بودند. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه مورد (80 میلی گرم 48 ساعت تا 24 ساعت قبل) و شاهد تقسیم شدند. بیماران همچنین سالیان ایزوتونیک و ان استیل-سیستئین دریافت می نمودند. متغیرهایی نظیر هموگلوبین سرم و پروفایل چربی و میزان کسر دفعی بطن چپ قبل از مداخله اندازه گیری میشوند. قبل از مداخله و 24 و 48 ساعت بعد از مداخله میزان کراتینین سرم و BUN اندازه گیری میشود. نفروپاتی ناشی از مواد حاجب بصورت افزایش سطح کراتینین سرم به میزان 0.5 میلیگرم بر دسی لیتر یا افزایش 25% از حالت پایه تعریف میشود.

4354 8126 21 98+

آدرس ایمیل

hrkarimisari@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه بقیه الله

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/11/01, 2013-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/02/01, 2014-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آتورواستاتین 80 میلی گرم در جلوگیری از نفروپاتی ناشی

از مواد حاجب پس از آنژیوگرافی در بیماران High risk

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آتورواستاتین در جلوگیری از نفروپاتی ناشی از مواد حاجب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران دیابتی، FBS > 126, Random BS > 200

(GTT > 200)؛ نارسایی مزمن کلیه (کراتینین بالای 1.5 یا GFR کمتر از

60) معیارهای خروج: درمان اخیر با آتورواستاتین 80 میلیگرم؛

آنژیوگرافی اورژانسی؛ تجویز اخیر ماده حاجب طی ده روز اخیر؛

بیماران دیالیزی؛ و بیمارانی که رضایت نامه آگاهانه پر نمیکنند

سن

از سن 55 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014120117413N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/09/24, 15-12-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/09/24, 2014-12-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا کریمی ساری

نام سازمان / نهاد

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 250

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 دانشکده پزشکی دانشگاه بقیه الله

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/10/11, 2012-12-31

کد کمیته اخلاق

6821

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفروپاتی ناشی از مواد حاجب

کد ICD-10

N14

توصیف کد ICD-10

Drug- and heavy-metal-induced tubulo-interstitial and tubular conditions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

BUN

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-24 ساعت بعد از مداخله-48 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس میلی گرم بر دسی لیتر توسط آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-24 ساعت بعد از مداخله-48 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس میلی گرم بر دسی لیتر توسط آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس میلی گرم بر دسی لیتر توسط آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

LVEF

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس درصد توسط اکوکاردیوگرافی

5

شرح متغیر پیامد

پروفایل چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس میلی گرم بر دسی لیتر توسط آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد

CIN

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از مداخله-48 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس اندازه گیری کراتینین سرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه مورد از 48 ساعت قبل از آنژیوگرافی آنورواستاتین 80

میلی گرم روزانه و برای گروه کنترل دارونما تجویز شد. هر دو گروه

سالین ایزوتونیک و ان استیل سیستین دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

seyyedhesam.hashemi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

آرزو خسروی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بیمارستان بقیه الله

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

arekhosravi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا کریمی ساری

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

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

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

حسام السادات هاشمی

آدرس خیابان

بیمارستان بقیه الله

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

غلامحسین علیشیری

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خ ملاصدرا

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

حسام السادات هاشمی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه بقیه الله

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4021 7710 21 98+

فکس

ایمیل