

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر کوتاه مدت افزودن سیلیمارین در مقایسه با دارونما به درمان استاندارد برای جلوگیری از نفروپاتی ناشی از ماده حاجب در بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثربخشی سیلیمارین در پیشگیری از نفروپاتی ناشی از ماده حاجب است. بیماران مبتلا به آنژین پایدار مزمن که نیاز به انجام آنژیوگرافی عروق کرونر دارن وارد مطالعه خواهند شد. بیماران مبتلا به دیابت، بیماری کلیوی، انفارکتوس حاد، یا آنژین ناپایدار وارد مطالعه نخواهند شد. نمونه مورد مطالعه شامل 200 بیمار مراجعه کننده جهت آنژیوگرافی به بیمارستان خورشید در شهر اصفهان، ایران، خواهند بود. بیماران یک تک دوز قرص سیلیمارین (280 میلی گرمی) یا دارونما را 2 ساعت قبل از تزریق ماده حاجب دریافت خواهند کرد. تمام بیماران با محلول سدیم کلرید 0.9% (با سرعت 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت) به مدت 12 ساعت، شروع از 6 ساعت قبل تا 6 ساعت بعد از پروسیجر، هیدره می شوند. در تمام بیماران، از ماده حاجب غیر یونی با اسمولاریته پایین استفاده خواهد شد. پیامد اولیه مطالعه رخ داد نفروپاتی ناشی از ماده حاجب خواهد بود که بصورت افزایش در کراتینین سرم به میزان بیشتر یا مساوی 0.5 میلی گرم یا بیشتر یا مساوی 25% از مقدار پایه پس از 48 ساعت از تزریق ماده حاجب تعریف می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014051117648N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۱/۲۴, 13-04-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۱/۲۴, 2015-04-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره صدیقی فرد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0042 3668 31 98+

آدرس ایمیل

zohresf@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۲۰, 2015-01-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۱۱, 2015-03-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کوتاه مدت افزودن سیلیمارین در مقایسه با دارونما به درمان استاندارد برای جلوگیری از نفروپاتی ناشی از ماده حاجب در بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیلیمارین در پیشگیری از نفروپاتی ناشی از ماده حاجب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: وجود آنژین پایدار مزمن؛ اندیکاسیون انجام آنژیوگرافی عروق کرونر؛ تمایل به شرکت در مطالعه. معیارهای خروج: قند خون ناشتا بیشتر یا مساوی 100؛ میزان فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 60 سی سی به ازای 1.73 متر مربع سطح بدن؛ سابقه دیابت و یا بیماری کلیوی؛ وجود انفارکتوس میوکارد، آنژین ناپایدار، یا شوک کاردیوژنیک؛ دریافت ماده حاجب در یک ماه قبل از مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/10/20, 2015-01-10

کد کمیته اخلاق

393752

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفروپاتی

کد ICD-10

N14

توصیف کد ICD-10

Nephropathy induced by other drugs, medicaments and biological substances

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نفروپاتی ناشی از ماده حاجب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت پس از آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح کراتینین سرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در گروه مداخله یک تک دوز قرص سیلیمارین (280 میلی گرم)

را 2 ساعت قبل از تزریق ماده حاجب دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

بیماران در گروه دارونما قرص دارونما را 2 ساعت قبل از تزریق ماده

حاجب دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

تمام بیماران با محلول سدیم کلرید 0.9% (با سرعت یک سی سی به

ازای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت) به مدت 12 ساعت، شروع از 6

ساعت قبل تا 6 ساعت بعد از پروسیجر، هیدره می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خورشید

نام کامل فرد مسوول

زهره صدیقی فرد

آدرس خیابان

خیابان استانداری، بیمارستان خورشید

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی
آدرس خیابان

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان
هزارجریب

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

393752

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهره صدیقی فرد

موقعیت شغلی

رزیدنت بیماری های قلب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار چمران، بیمارستان چمران

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

0961 3260 31 98+

فکس

ایمیل

zohresf@resident.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرشاد روغنی

موقعیت شغلی

استاد بیماری های قلب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، گروه بیمار

های قلب

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

1400 3261 31 98+

فکس

ایمیل

roghani_int@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

زهره صدیقی فرد

موقعیت شغلی

رزیدنت بیماری های قلب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار چمران، بیمارستان چمران

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

0961 3260 31 98+

فکس

ایمیل

zohresf@resident.mui.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی