پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه مایع درمانی با و بدون آلوپورینول بر پیشگیری از نفروپاتی ماده حاجب در بیماران پرخطر تحت آنژیوگرافی عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

علارغم استفاده از مواد حاجب یونی با اسمولاریتی پایین و اقدامات پیشگیرانه مایع درمانی، نفروپاتی ناشی از ماده حاجب هنوز بعنوان یکی از مشکلات وخیم آنژیوگرافی کرونر باقی مانده است. بنابراین این مطالعه با هدف، ارزیابی اثر آلوپورینول بر پیشگیری از نفروپاتی ماده حاجب در بیماران پر خطر تحت آنژیوگرافی عروق کرونر انجام خواهد شد. در این کارآزمایی تصادفی آینده نگر، 140 بیمار با حداقل یک فاکتور خطر نفروپاتی بطور تصادفی به گروه آلوپورینول باضافه مایع درمانی با سدیم کلراید (گروه مداخله: تعداد= 70) یا مایع درمانی استاندارد با نرمال سالین (گروه کنترل: تعداد= 70) تقسیم خواهند شد. تصادفی سازی با بلوک های تصادفی انجام خواهد شد. کراتینین سرم، اوره خون، پروتئین واکنشی سی و اسید اوریک قبل و 48 ساعت بعد از تزریق ماده حاجب اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014072318389N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۷/۰۲, 2014-09-24**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۷/۰۲, 2014-09-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلی ایرانی راد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3612 2712

آدرس ایمیل

lirani@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

این طرح با تصویب و حمایت مالی حوزه معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم انجام شده است

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۶/۰۱, 2014-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۰۱, 2014-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه مایع درمانی با و بدون آلوپورینول بر پیشگیری از نفروپاتی ماده حاجب در بیماران پرخطر تحت آنژیوگرافی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آلوپورینول بر پیشگیری از نفروپاتی ماده حاجب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن حداقل يك عامل خطرساز نفروپاتی ناشی از ماده حاجب شامل؛ 1- نارسایی قلبی (کسر تخلیه بیشتر از 25 درصد و کمتر از 40 درصد) 2- دیابت 3- سن بالای 75 سال 4- نارسایی کلیه (کراتینین بزرگتر از 1.5 میلیگرم بر دسی لیتر) 5- فشارخون پایین (کاهش فشار خون سیستولیک به کمتر از 80 میلیمتر جیوه به مدت یک ساعت) 6- فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 60 میلی لیتر در دقیقه بر 1.73 متر مربع 7- آنمی 8- پرفشاری خون 9- ادم ریوی معیارهای خروج: 1- حاملگی و شیردهی 2- سابقه واکنش حساسیتی به ماده حاجب داشتن 3- داشتن شوک قلبی و ادم ریوی حین مطالعه 4- داشتن مولتیپل میلوما، تهویه مکانیکی و کاتتریسم اورژانس 5- داشتن کراتینین بالاتر از 4 و دیالیز قبلی 6- دریافت مواد حاجب 2 روز قبل و طی 48 ساعت مطالعه 7- مصرف دیورتیک، ان استیل سیستئین، بی کربنات سدیم، تئوفیلین، دوپامین، مانیتول، فنولدوپام، متفورمین و داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی در زمان مطالعه 8-- نیاز به ادامه مایع درمانی (همچون؛ سپسیس)

سن
از سن **18 ساله** تا سن **100 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
بلوک تصادفی: بلوک تصادفی معمولاً در دو وضعیت درمانی که حجم نمونه ها در آن دو درمان مساوی یا تقریباً مساوی هستند، استفاده می شود. این فرآیند شامل جذب شرکت کنندگان در بلوک های کوچک و تضمین این که نیمی از شرکت کنندگان در هر بلوک به درمان "ب" و نیم دیگر به درمان "س" اختصاص داده شوند. بطور ذهنی، تعداد نامحدودی از حجمهای بلوک وجود دارد. شش راه مختلف وجود دارد که می توان چهار بیمار را به طور مساوی بین دو درمان تقسیم کرد: 1- ب ب س س 2- ب س ب س 3- ب س س ب 4- س ب س ب 5- س ب ب س 6- س س ب ب گام بعدی انتخاب تصادفی در میان این شش بلوک های مختلف برای هر گروه از چهار شرکت کننده گرفته شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی قم
آدرس خیابان
قم، خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی قم
شهر
قم
کد پستی
تاریخ تایید
2014-08-03, ۱۳۹۳/۰۵/۱۲
کد کمیته اخلاق
muq.rec.1393.18

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی حاد کلیه
کد ICD-10
N17
توصیف کد ICD-10
Acute renal impairment

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نفروپاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 48 ساعت بعد از آنژیوگرافی کرونر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری کراتینین سرم، اوره خون، پروتئین واکنشی سی و اسید اوریک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمام بیماران، آلوپورینول (100 میلیگرم هر 8 ساعت یکعدد) 24 ساعت قبل از تزریق ماده حاجب باضافه مایع درمانی با نرمال سالین (1 میلیگرم برای هر کیلو گرم در ساعت) برای 12 ساعت قبل و بعد از تزریق ماده حاجب دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تمام بیماران مایع درمانی وریدی با نرمال سالین (1 میلیگرم برای هر کیلو گرم در ساعت) برای 12 ساعت قبل و بعد از تزریق ماده حاجب دریافت خواهندکرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
لیلی ایرانی راد
آدرس خیابان
قم، میدان آزادگان، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی قم
نام کامل فرد مسوول
حسین ثقفی
آدرس خیابان
قم. خ صفا شهر. خیابان 1.1- کوچه 4
شهر
قم
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی قم
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 و خدمات بهداشتی قم
نام کامل فرد مسوول
لیلی ایرانی راد
موقعیت شغلی
استادیار قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قم فلکه آزادگان بیمارستان شهید بهشتی
شهر
قم
کد پستی
تلفن
+98 25 3612 2733
فکس
+98 25 3612 2154
ایمیل
lirani@muq.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی قم
نام کامل فرد مسوول
لیلی ایرانی راد
موقعیت شغلی
استادیار قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قم فلکه آزادگان، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
قم
کد پستی
3716987366
تلفن
+98 25 3612 2733
فکس
+98 25 3612 2154
ایمیل
lirani@muq.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی قم
نام کامل فرد مسوول
لیلی ایرانی راد
موقعیت شغلی
استادیار قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قم ، فلکه آزادگان، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
قم
کد پستی
تلفن
+98 25 3612 2154
فکس
ایمیل
lirani@muq.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی