

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر دریافت سدیم پتاسیم سیترات خوراکی همراه با مایع درمانی با مایع درمانی به تنهایی بر کراتینین سرم در بیماران پرخطر بعد از دریافت ماده حاجب

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر سدیم پتاسیم سیترات خوراکی (داروی قلبی کننده ادرار مورد استفاده در درمان سنگ های اسید اوریک) در پیشگیری از نفروپاتی ماده حاجب است. بیماران کاندید مداخله کرونری از راه پوست که از نظر بروز نفروپاتی باماده حاجب پرخطر هستند در این مطالعه وارد می شوند. بیمارانی که اخیراً ماده حاجب گرفته اند، کسر تخلیه بطن چپ زیر 30% ( $EF \leq 30\%$ ) دارند یا دیورتیک می گیرند از مطالعه حذف می شوند. 400 بیمار بطور تصادفی در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند. 200 بیمار مایع درمانی استاندارد را می گیرند و 200 بیمار علاوه بر مایع درمانی، سدیم پتاسیم سیترات خوراکی نیز دو ساعت قبل و 4 ساعت بعد از دریافت ماده حاجب دریافت می کنند. (قلیایی شدن ادرار توسط سدیم پتاسیم سیترات یک ساعت پس از دریافت خوراکی، با نوار ادرار بررسی می شود) کراتینین سرم قبل و 48 ساعت بعد از تزریق ماده حاجب در هر دو گروه اندازه گیری می شود.

2712 3612 25 98+

آدرس ایمیل

lirani@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی قم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-22, ۱۳۹۴/۱۱/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر دریافت سدیم پتاسیم سیترات خوراکی همراه با مایع درمانی با مایع درمانی به تنهایی بر کراتینین سرم در بیماران پرخطر بعد از دریافت ماده حاجب

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سدیم پتاسیم سیترات بر اسید حاد کلیه ناشی از ماده حاجب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه وجود حداقل یک عامل خطر ساز برای بروز نفروپاتی ماده حاجب هستند: 1) نارسایی سیستولیک قلبی در حد متوسط (کسر تخلیه بین 30 تا 45 درصد) 2) دیابت ملیتوس 3) سن بیش از 75 سال 4) نارسایی متوسط کلیه (کراتینین بین 5/1 تا 2 میلیگرم در دسی لیتر) 5) هیپوتانسیون (فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه) 6) انمی 7) سابقه هیپرتانسیون معیارهای خروج: 1- حاملگی و شیردهی 2- سابقه واکنش حساسیتی به ماده حاجب 3- وقوع شوک قلبی و ادم ریوی حین مطالعه 4- کاتریشم اورژانس 5- سطح کراتینین سرم بالاتر از 2 میلی گرم در دسی لیتر و سابقه قبلی دیالیز 6- دریافت ماده حاجب 48 ساعت قبل و بعد از مداخله 7-

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015011618389N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2015-04-30, ۱۳۹۴/۰۲/۱۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-30, ۱۳۹۴/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلی ایرانی راد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

دریافت دیورتیک، آن استیل سیستین، بی کربنات سدیم، تئوفیلین، دوپامین، مانیتول، فنولدوپام، متفورمین و داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی حین مطالعه 8-- نیاز به ادامه مایع درمانی (مثل حالت سپسیس) 9-نارسایی شدید قلبی (کسرتخلیه بطن چپ زیر 30%)

سن

از سن 20 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 400

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 نمونه‌ها در آن دو درمان مساوی یا تقریباً مساوی هستند، استفاده می‌شود. این فرآیند شامل جذب شرکت کنندگان در بلوک‌های 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 می‌توان 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 بلوک‌های 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 بستی

تاریخ تایید

1393/10/14, 2015-01-04

کد کمیته اخلاق

MUQ.REC 1393.99

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

کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 48 ساعت بعد از دریافت کنتراست

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی (به روش انزیماتیک)

2

شرح متغیر پیامد

pH ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یکساعت بعد از دریافت سیترات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار ادرار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: همه بیماران سدیم پتاسیم سیترات را (یکساعت قبل و چهار ساعت بعد از گرفتن ماده حاجب) علاوه بر هیدراتاسیون وریدی (2 لیتر نرمال سالین برای 2 ساعت قبل تا 6 ساعت بعد از گرفتن ماده حاجب) دریافت خواهند کرد (پتاسیم سیترات نمک پتاسیمی اسید سیتریک با فرمول شیمیایی کربن 6 هیدروژن 5 پتاسیم 3 اکسیژن 7 است. فرمول شیمیایی سیترات سدیم، سدیم 3 کربن 6 هیدروژن 5 اکسیژن 7 میباشد. داروی ترکیبی سدیم پتاسیم سیترات بصورت پودر کریستالی سفید رنگ، بی رنگ، بی بو و شور است. سریع جذب می‌شود و ادرار را قلیایی می‌کند و بطور وسیعی در درمان سنگ‌های اسید اوریک از آن استفاده می‌شود. داروی مورد استفاده در این تحقیق با (با نام تجاری سدیم پتاسیم سیترات) ساخت ایران است (شرکت شیمیایی سپیداج)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: همه بیماران هیدراتاسیون وریدی (2 لیتر نرمال سالین از 2 ساعت قبل تا 6 ساعت بعد از گرفتن ماده حاجب) دریافت خواهند کرد

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  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
قم، فلکه آزادگان بیمارستان شهید بهشتی  
شهر  
قم  
کد پستی  
تلفن  
2717 3612 25 98+

فکس

ایمیل

lirani@muq.ac.ir/liranirad@gmail.com

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

تلفن

2717 3612 25 98+

فکس

ایمیل

lirani@muq.ac.ir/liranirad@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی قم  
نام کامل فرد مسوول  
لیلی ایرانی راد  
موقعیت شغلی  
استادیار

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قم، فلکه آزادگان، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

قم

کد پستی

تلفن

2717 3612 25 98+

فکس

ایمیل

lirani@muq.ac.ir/liranirad@gmail.com

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

