

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

## کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر نیکوراندیل خوراکی و مایع درمانی با مایع درمانی به تنهایی بر گراتینین سرم در بیماران پرخطر بعد از دریافت ماده حاجب

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف ما از این مطالعه بررسی تاثیر نیکوراندیل خوراکی (داروی گشادکننده ی عروقی مورد استفاده در درمان انژین قلی) 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. 128 بیمار بطور تصادفی در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند. 64 بیمار مایع درمانی استاندارد را می گیرند و 64 بیمار علاوه بر مایع درمانی، نیکوراندیل خوراکی نیز دو ساعت قبل از دریافت ماده حاجب دریافت می کنند. گراتینین سرم قبل و 48 ساعت بعد از تزریق ماده حاجب در هر دو گروه اندازه گیری می شود.

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی قم

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر نیکوراندیل خوراکی و مایع درمانی با مایع درمانی به تنهایی بر گراتینین سرم در بیماران پرخطر بعد از دریافت ماده حاجب

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر نیکوراندیل 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 سیستمیک 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 سیستمیک 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- داشتن شوک قلبی و ادم ریه جین مطالعه 4- کاترئسم اورژانس 5- داشتن کراتینین بالاتر از 2 و دیالیز قبلی 6- دریافت ماده حاجب 48 ساعت قبل و بعد از مطالعه 7- مصرف دیورتیک، آن استیل سیستین، بی کرنات سدیم، تنوفیلین، دویامین، فنولدویم و داروهای ضداالتهابی غیراستروئیدی در زمان مطالعه 8- نیاز به ادامه مایع درمانی (همچون؛ سپسیس) 9- نارسایی شدید قلبی (کسرتخلیه بطن چپ زیر 30%)

سن

از سن 20 ساله تا سن 90 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016033118389N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-04-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۰۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-25, ۱۳۹۵/۰۲/۰۶

### 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

N14  
توصیف کد ICD-10  
Drug- and heavy-metal-induced tubulo-interstitial and tubular conditions

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 128

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.

## 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)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

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

### 2

شرح مداخله

گروه مداخله: همه بیماران قرص نیکوراندیل 20 میلی‌گرمی را دو ساعت قبل 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. نیکوراندیل، مشتق نیکوتینامیدی با فرمول مولکولی کربن 8 هیدروژن 9 نیتروژن 3 اکسیژن 4؛ موجب گشاد شدن پایدار در شریان‌های هدایتی و مقاومتی می‌شود. این دارو یک درمان ضد انژین با ویژگی‌های دوگانه (شبه نیترات و بازکننده کانال‌های پتاسیمی) است. داروی مورد استفاده در این تحقیق قرص نیکوراندیل 20 میلی‌گرمی (با نام تجاری آیکورل) ساخت فرانسه است (شرکت سنوفی اوتنيس).

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

لیلی ایرانی راد

آدرس خیابان

میدان آزادگان، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

قم

## 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

3713649373

تاریخ تایید

1394/10/14, 2016-01-04

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1394.134

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

نارسای حاد کلیه

کد ICD-10

## 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

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 قم، قم، ایران

نام کامل فرد مسوول

لیلی ایرانی راد

موقعیت شغلی

استادیار قلب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

فلکه آزادگان، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

قم

کد پستی

تلفن

2717 3612 25 98+

فکس

2154 3612 25 98+

ایمیل

liranirad@gmail.comlirani@muq.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم، قم، ایران

نام کامل فرد مسوول

لیلی ایرانی راد

موقعیت شغلی

استادیار قلب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

فلکه آزادگان بیمارستان شهید بهشتی

شهر

قم

کد پستی

تلفن

2717 3612 25 98+

فکس

2154 3612 25 98+

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 قم، قم، ایران

نام کامل فرد مسوول

لیلی ایرانی راد

موقعیت شغلی

استادیار قلب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

فلکه آزادگان، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

قم

کد پستی

تلفن

2717 3612 25 98+

فکس

2154 3612 25 98+

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

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی