

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

## بررسی اثر اسید آسکوربیک در جلوگیری از نفروپاتی ناشی از ماده حاجب در بیماران تحت آنژیوگرافی کرونری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر اسید اسکوربیک بر روی نفروپاتی ناشی از مواد حاجب در بیماران تحت آنژیوگرافی کرونری در بیماران بستری در مرکز قلب و عروق بیمارستان فاطمه زهرا (س) شهر ساری در طی سال 93-1392، طراحی شده است. این مطالعه به روش آینده نگر تصادفی شده دو سوپه کور با گروه کنترل انجام شد. معیارهای ورود: کلیه بیماران بستری در بیمارستان قلب حضرت فاطمه زهرا (س) ساری در سال 92-93 که تحت آنژیوگرافی کرونری قرار گرفته و فاقد معیارهای خروج باشند وارد مطالعه شدند. معیارهای خروج: بیماران دیالیزی، کراتینین بیشتر از 3 یا فیلتراسیون گلوومرولی کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه، تزریق وریدی ماده حاجب در 6 روز گذشته، استفاده از مکمل ویتامین C روزانه در هفته قبل از آنژیوگرافی، فشارخون شدید و نارسایی مزمن قلبی شدید (کلاس 3 و 4) 320 نفر وارد مطالعه شدند، با 160 نفر در هر گروه مورد و شاهد. بیماران در گروه مورد، تحت تجویز 3 گرم اسیداسکوربیک حداقل 2 ساعت قبل از شروع مداخله، و سپس 2 گرم در شب اول و صبح بعد از مداخله، قرار گرفتند. بیماران در گروه شاهد دارونما به همان میزان دریافت کردند. همه بیماران هیدراسیون طبق پروتکل استاندارد دریافت کردند. کراتینین سرم در کلیه بیماران یک روز قبل و 3 تا 5 روز بعد از آنژیوگرافی اندازه گیری شد.

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4002 3332 11 98+

آدرس ایمیل

bbagheri@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/06/19, 2013-09-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/11/12, 2015-02-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اسید آسکوربیک در جلوگیری از نفروپاتی ناشی از ماده حاجب در بیماران تحت آنژیوگرافی کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اوتامین C در جلوگیری از نارسایی کلیوی ناشی از ماده حاجب در بیماران تحت آنژیوگرافی کرونری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کلیه بیماران بستری در بیمارستان قلب حضرت فاطمه زهرا (س) ساری در سال 92-93 که تحت آنژیوگرافی کرونری قرار گرفته و فاقد معیارهای خروج باشند وارد مطالعه شدند. معیارهای خروج: نارسایی پیشرفته کلیه؛ کراتینین بیشتر از 3 یا فیلتراسیون گلوومرولی کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه؛ تزریق وریدی ماده حاجب در 6 روز گذشته؛ استفاده از مکمل ویتامین C روزانه در هفته قبل از آنژیوگرافی؛ فشارخون شدید؛ نارسایی مزمن قلبی شدید (کلاس 3 و 4)

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015030918741N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-10-2015, 1392/07/24

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/07/24, 2015-10-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بابک باقری

نام سازمان / نهاد

سن  
بدون محدودیت سنی  
جنسیت  
هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 320

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل / 3 تا 5 روز بعد از انژیوگرافی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری کراتینین و محاسبه میزان فیلتراسیون گلومرول بر اساس فرمول کاکروف

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه‌های مداخله

##### 1

#### شرح مداخله

بیماران در گروه مورد، تحت تجویز 3 گرم اسیداسکوربیک به صورت قرص جویدنی خوراکی 250 میلی گرمی ( به شکل پودر شده ) از شرکت دارویی دارویخیش حداقل 2 ساعت قبل از شروع مداخله، و سپس 2 گرم در شب اول و صبح بعد از مداخله، قرار خواهند گرفت.

#### طبقه بندی

پیشگیری

##### 2

#### شرح مداخله

بیماران در گروه شاهد دارونما به همان میزان دریافت خواهند کرد.

#### طبقه بندی

پیشگیری

#### مراکز بیمار گیری

##### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب مازندران

نام کامل فرد مسوول

نازنین حنفی

آدرس خیابان

میدان امام حسین ، بلوار ارتش ، مرکز قلب مازندران

شهر

ساری

#### حمایت کنندگان / منابع مالی

##### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی

مازندران

نام کامل فرد مسوول

احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

میدان معلم ، مرکز تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 320

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

خیابان جویبار

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

1392/10/24, 2014-01-14

کد کمیته اخلاق

747

#### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

##### 1

#### شرح

نفرویاتی ناشی از hñi ph[f

کد ICD-10

N 14.1

توصیف کد ICD-10

Nephropathy induced by other drugs, medicaments and biological substances

#### متغیر پیامد اولیه

##### 1

شرح متغیر پیامد

نفرویاتی

شهر  
ساری  
کد پستی  
تلفن  
113324002 98+  
فکس  
ایمیل  
bbagheri@mazums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
بابک باقری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان معلم ، بلوار ارتش ، مرکز قلب مازندران  
شهر  
ساری  
کد پستی  
4818813771  
تلفن  
113324002 98+  
فکس  
ایمیل  
bbagheri@mazums.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

عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی مازندران  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
بابک باقری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان امام حسین ، بلوار ارتش ، مرکز قلب مازندران  
شهر  
ساری  
کد پستی  
تلفن  
113324002 98+  
فکس  
ایمیل  
bbagheri@mazums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
بابک باقری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان امام حسین ، بلوار ارتش ، مرکز قلب مازندران