

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## بررسی اثر اکسیژن تکمیلی در پیشگیری از کنتراست نفروپاتی در بیماران مراجعه کننده به مرکز انژیوگرافی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

بیمارانی که بصورت elective مورد CAG قرار گرفتند وارد مطالعه خواهیم کرد برای همگی بیماران فرم پرسشنامه پر خواهد شد. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه دریافت کننده اکسیژن و گروه بدون اکسیژن. گروه اول اکسیژن نازال 2 تا 3 لیتر در دقیقه از 10 دقیقه قبل از شروع پروسیجر تا پایان پروسیجر دریافت خواهند کرد و گروه دوم از اکسیژن هوای اتاق استنشاق میکنند. از همه بیماران قبل از دریافت اکسیژن و در پایان پروسیجر ABG اخذ خواهد شد و کلیه ABG ها به آزمایشگاه آن مرکز ارسال خواهد شد. به همگی بیماران یک نوع کنتراست داده خواهد شد. دوز ماده حاجب داده شده نیز حداقل 100 و حداکثر 200 CC خواهد بود. همه بیماران از 12 ساعت قبل تا 12 ساعت بعد انفوزیون سرم نرمال سالین یک میلی لیتر / کیلوگرم / ساعت دریافت خواهند کرد. در صورت دریافت دیورتیک از 24 ساعت قبل قطع خواهد شد. کراتینین سرم همه بیماران قبل از انجام پروسیجر و نیز 48 ساعت بعد چک خواهد شد. بررسی اولیه افزایش کراتینین 48 ساعت بعد از دریافت کنتراست می باشد. نتیجه نهایی از طریق نرم افزار اماری بررسی خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014082618936N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۷/۱۸ , 10-10-2014  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۷/۱۸ , 2014-10-10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرزانه سادات مینو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1568 6658 21 98+

#### آدرس ایمیل

fs-minoo@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات نفرولوژی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-01, ۱۳۹۳/۰۶/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-01, ۱۳۹۳/۰۹/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اکسیژن تکمیلی در پیشگیری از کنتراست نفروپاتی در بیماران مراجعه کننده به مرکز انژیوگرافی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اکسیژن تکمیلی در پیشگیری از کنتراست نفروپاتی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مرد یا زن بالای 35 سال معیارهای خروج: شوک  
کاردیوژنیک.. COPD . O2 SAT < %90 . acute MI . ACS . CHF .  
ESRD تحت دیالیز. نیاز به CABG اورژانس.

#### سن

از سن 35 ساله تا سن 85 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل از ۱۲ ساعت قبل تا ۱۲ ساعت بعد از دریافت کنتراست نرمال سالین ۱ سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت دریافت خواهند کرد. بیماران ۱۰۰ تا ۲۰۰ سی سی ماده کنتراست دریافت خواهند کرد، دیورتیک از ۲۴ ساعت قبل از دریافت کنتراست قطع خواهد شد.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: این بیماران اکسیژن نازال ۳ تا ۲ لیتر در دقیقه از ۱۰ دقیقه قبل از پروسیجر تا پایان پروسیجر همراه با نرمال سالین ۱ سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت از ۱۲ ساعت قبل از تزریق کنتراست تا ۱۲ ساعت بعد از آن دریافت می کنند، بیماران ۲۰۰\_۱۰۰ سی سی ماده کنتراست دریافت خواهند کرد، دیورتیک از ۲۴ ساعت قبل از کنتراست قطع خواهد شد

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب و عروق شهید رجایی

#### نام کامل فرد مسوول

بخش انژیوگرافی - دکتر سلمان نیک فرجام

#### آدرس خیابان

تقاطع نیایش - ولیعصر

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، امور پژوهشی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

#### آدرس خیابان

تهران، بولوار کشاورز، نبش قدس

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، امور پژوهشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 430

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## 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 تهران

#### آدرس خیابان

تهران بولوار کشاورز، نبش قدس

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تأیید

1393/05/14, 2014-08-05

#### کد کمیته اخلاق

24524

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کنتراست نروپاتی

#### کد ICD-10

N14.3

#### توصیف کد ICD-10

Nephropathy induced by heavy metals

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کراتینین سرم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایشگاه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

کد پستی  
00982166581568  
تلفن  
1568 6658 21 98+  
فکس  
ایمیل  
fs-minoo@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
الهام رمضان زاده  
موقعیت شغلی  
فلوشیپ نفرولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران مرکز آموزشی درمانی بیمارستان امام خمینی، مرکز  
تحقیقات نفرولوژی  
شهر  
تهران،  
کد پستی  
00982166581568  
تلفن  
1568 6658 21 98+  
فکس  
ایمیل  
rz.elam58@gmail.com; dr.cardiolog58@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
فرزانه سادات مینو  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران خیابان ن قریب، بیمارستان امام خمینی، مرکز تحقیقات  
نفرولوژی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
fs-minoo@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
فرزانه سادات مینو  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان قریب، بیمارستان امام خمینی، مرکز تحقیقات  
نفرولوژی  
شهر  
تهران

## 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