پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثربخشی پنتوکسیفیلین در پیشگیری از نفروپاتی ناشی از کنتراست در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد تحت آنژیوپلاستی عروق کرونر: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه آینده نگر یک سو کور با هدف تعیین اثربخشی پنتوکسیفیلین در پیشگیری از نفروپاتی ناشی از کنتراست در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد تحت آنژیوپلاستی عروق کرونر انجام خواهد شد. تعداد ۱۸۲ بیمار (با سن بالای ۱۸ سال) مبتلا به انفارکتوس میوکارد همراه با بالا رفتن قطعه ST که برای انجام آنژیوپلاستی اورژانسی به بخش قلب و عروق بیمارستان امام رضا (مشهد، ایران) ارجاع می‌شوند انتخاب خواهند شد. معیارهای خروج شامل سطح کراتین سرم بالاتر از 1.5 میلی‌گرم بر دسی‌لیتر، نارسایی قلبی، سابقه مرحله آخر بیماری کلیوی یا دیالیز، استفاده از N استیل سیستئین، تئوفیلین، آمینوگلیکوزیدها و داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی، استفاده از ماده حاجب داخل وریدی در دو روز پیش از مراجعه، ادم ریوی، مولتیپل میلوما و فشار خون کنترل نشده خواهند بود.بیماران با استفاده از روش بلوک‌بندی به صورت تصادفی به دو گروه شاهد و مورد تقسیم خواهند شد (تعداد افراد در هر گروه = ۹۱). در گروه شاهد از درمان روتین (نرمال سالین ۱-۱.۵ cc/kg از ۶ ساعت قبل تا ۶ ساعت بعد از آنژیوپلاستی) و بدون پنتوکسیفیلین استفاده خواهد شد. در گروه مورد از درمان روتین به علاوه پنتوکسیفیلین (۴۰۰ میلی‌گرم، سه بار در روز، از ۲۴ ساعت قبل تا ۲۴ ساعت بعد از عمل) استفاده خواهد شد. کراتینین سرم پیش از انجام آنژیوپلاستی و دو روز پس از آن اندازه گیری خواهد شد. دو گروه از لحاظ بروز نفروپاتی ناشی از کنتراست در 48 ساعت پس از عمل مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014092819316N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-05, ۱۳۹۵/۰۴/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-05, ۱۳۹۵/۰۴/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پویا نظافتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3882 8888

آدرس ایمیل

nezafatip871@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-20, ۱۳۹۲/۰۷/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-20, ۱۳۹۳/۰۴/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی پنتوکسیفیلین در پیشگیری از نفروپاتی ناشی از کنتراست در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد تحت آنژیوپلاستی عروق کرونر: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پنتوکسیفیلین در پیشگیری از نفروپاتی ناشی از کنتراست

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: رضایت به شرکت در مطالعه؛ سن بالای ۱۸ سال؛ انفارکتوس میوکارد همراه با بالا رفتن قطعه ST. معیارهای خروج: سطح کراتین سرم بالاتر از 1.5 میلی‌گرم بر دسی‌لیتر؛ نارسایی قلبی؛ سابقه مرحله آخر بیماری کلیوی یا دیالیز؛ استفاده از N استیل سیستئین، تئوفیلین، آمینوگلیکوزیدها و داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی؛ استفاده از ماده حاجب داخل وریدی در دو روز پیش از

مراجعه؛ ادم ریوی؛ مولتیپل میلوما و فشار خون کنترل نشده.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **182**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی انجام شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2013-11-20, ۱۳۹۲/۰۸/۲۹

کد کمیته اخلاق

IRMUMSREC139283

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفارکتوس میوکارد همراه با بالا رفتن قطعه ST

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از آنژیوپلاستی، دو روز پس از آنژیوپلاستی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

بروز نفروپاتی ناشی از کنتراست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۴۸ ساعت بعد از آنژیوپلاستی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نرمال سالین (1-1.5 cc/kg از ۶ ساعت قبل تا ۶ ساعت بعد از آنژیوپلاستی) به‌علاوه پنتوکسیفیلین (۴۰۰ میلی‌گرم، سه بار در روز، از ۲۴ ساعت قبل تا ۲۴ ساعت بعد از آنژیوپلاستی)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه شاهد: نرمال سالین (1-1.5 cc/kg از ۶ ساعت قبل تا ۶ ساعت بعد از آنژیوپلاستی)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اشراقی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اسلامی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اشراقی
موقعیت شغلی
متخصص قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا، بخش قلب
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3852 5307
فکس
ایمیل
eshraghia@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر هوراک پورزند
موقعیت شغلی
متخصص قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا، بخش قلب
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3852 5307
فکس
ایمیل
poorzandh@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد وجدان پرست
موقعیت شغلی
متخصص قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا، بخش قلب
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3852 5307
فکس
ایمیل
vejdanparast.m@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی