پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

نقش امگا 3 در پیشگیری از نفروپاتی ناشی از ماده جاچب نقش امگا 3 در پیشگیری از نفروپاتی ناشی از ماده حاحب

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به اثرات آنتی اکسیدان اسیدهای چرب غیر اشباع امگا 3 و نقش رادیکال های آزاد در پاتوژنز نفروپاتی ناشی از مواد حاجب (CIN) وهمچنین ریسک بالاتر بروز این عارضه در بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیه، هدف از انجام این مطالعه، بررسی اثرامگا 3 در پیشگیری از بروز CIN در این بیماران بعد از انجام مداخله عروق کرونر از راه پوست (PCI) می باشد. معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماری مزمن کلیوی(سرعت فیلتراسیون گلومرولی 15- 60 ml/min/1.73 m2)، سن بالای 18 سال و کمتر از 80 سال و بیمارانی که تحت PCI انتخابی قرار گرفته اند می باشد. بیمارانی که قبل از ورود به مطالعه تحت درمان با N-acetyl cysteine بوده اند و بیمارانی که ویتامین C مصرف می کرده اند شرایط ورود به مطالعه را نداشته و از مطالعه حذف می شوند. 80 بیمار با بیماری مزمن کلیه که قرار است PCI برای ان ها انجام شود به صورت رندوم به دو گروه دارو و کنترل تقسیم می شوند. در گروه دارو، بیماران 24 ساعت قبل از انجام PCI، یک تک دوز امگا 3 به میزان 2500 میلی گرم به همراه درمان استاندارد (هیدراتاسیون) دریافت می کنند. در گروه کنترل، بیماران فقط درمان استاندارد را دریافت می کنند. از تمامی بیماران قبل و 24 ساعت بعد از انجام PCI، خونگیری انجام می شود و غلظت سرمی کراتینین و سیستاتین C به عنوان اهداف اولیه اندازه گیری می شود. در این مطالعه کورسازی تنها در سطح تحلیل کنندگان نتایج انجام می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016031320441N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-29, ۱۳۹۵/۰۲/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-29, ۱۳۹۵/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه فروغی نیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3635 3357

آدرس ایمیل

foroughinia@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، واحد خودگردان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-30, ۱۳۹۴/۰۷/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-30, ۱۳۹۵/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

نقش امگا 3 در پیشگیری از نفروپاتی ناشی از ماده جاچب نقش امگا 3 در پیشگیری از نفروپاتی ناشی از ماده حاحب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نقش اسیدهای چرب غیر اشباع امگا 3 در پیشگیری از عارضه نفروپاتی ناشی از مواد حاجب پس از مداخله عروق کرونر از راه پوست در بیماران مزمن کلیوی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماری مزمن کلیوی(سرعت فیلتراسیون گلومرولی 15- 60 ml/min/1.73 m2)، سن بالای 18 سال و کمتر از 80 سال و بیمارانی که تحت PCI انتخابی قرار گرفته اند می باشد. معیارهای خروج: درمان با داروهای N- استیل سیستئین یا ویتامین C وریدی؛ حساسیت یا عدم تحمل به آسپرین یا کلوپیدوگرل یا

امگا 3؛ بروز عوارض غیر قابل تحمل ناشي از دارو
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکي شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2016-03-06, ۱۳۹۴/۱۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1394.207

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کلیوی
کد ICD-10
N14.1
توصیف کد ICD-10
Nephropathy induced by other drugs, medicaments and biological substances

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سیستاتین C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از PCI
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

2

شرح متغیر پیامد
کراتینین سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از PCI
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بروز CIN
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از PCI
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با توجه به سیستاتین C

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: امگا 3 ، 12 ساعت قبل مداخله به اضافه رژیم استاندارد پیشگیری از نفروپاتی ناشی از ماده حاجب
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: رژیم استاندارد پیشگیری از نفروپاتی ناشی از ماده حاجب (هیدراتاسیون)
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب کوثر
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
شیراز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب الزهرا
نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، واحد خودگردان
نام کامل فرد مسوول
علی پوست فروش فرد
آدرس خیابان
خیابان زند،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، واحد خودگردان
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه فروغی نیا
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
farzanehforoughinia@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه فروغی نیا
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
farzanehforoughinia@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه فروغی نیا
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
farzanehforoughinia@yahoo.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