

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## نقش امگا 3 در پیشگیری از نفروپاتی ناشی از ماده حاجب نقش امگا 3 در پیشگیری از نفروپاتی ناشی از ماده حاجب

### 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) و همچنین ریسک بالاتر بروز این عارضه در بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیه، هدف از انجام این مطالعه، بررسی اثر امگا 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 m<sup>2</sup>)، 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 آن 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.

فرزانه فروغی نیا  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
9357 3635 71 98+  
آدرس ایمیل  
foughinia@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، واحد خودگردان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۴/۰۷/۰۸, 2015-09-30  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۱۰/۱۰, 2016-12-30  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

عنوان علمی کارآزمایی  
نقش امگا 3 در پیشگیری از نفروپاتی ناشی از ماده حاجب نقش امگا 3 در پیشگیری از نفروپاتی ناشی از ماده حاجب

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 m<sup>2</sup>)، 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 سیستین یا ویتامین C وریدی؛ حساسیت یا عدم تحمل به آسپرین یا کلویدوگرل یا

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016031320441N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-04-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۱۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-29, ۱۳۹۵/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امگا 3؛ بروز عوارض غیر قابل تحمل ناشی از دارو

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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 پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/12/16, 2016-03-06

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  
کیفیت

2

شرح متغیر پیامد

کراتینین سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از PCI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت

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

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 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 به روز 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