

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## امگا 3 در پیشگیری از عارضه نפרویاتی ناشی از مواد حاجب پس از مداخله عروق کرونر از راه پوست

### چکیده پروتکل

#### چکیده

با توجه به اثرات آنتی اکسیدان اسیدهای چرب غیر اشباع امگا 3 و نقش رادیکال های آزاد در پاتوژنز نפרویاتی ناشی از مواد حاجب (CIN)، هدف از انجام این مطالعه، بررسی اثر امگا 3 در پیشگیری از بروز CIN در بیماران بعد از انجام مداخله عروق کرونر از راه پوست (PCI) می باشد. هشتاد بیمار کاندید PCI انتخابی به صورت رندوم به دو گروه دارو و کنترل تقسیم می شوند. معیارهای ورود به مطالعه شامل سرعت فیلتراسیون گلوبولینی بالاتر از  $60 \text{ ml/min/1.73 m}^2$ ، سن بالای 18 سال و کمتر از 80 سال، و انجام PCI انتخابی می باشد. بیماران که قبل از ورود به مطالعه تحت درمان با N-acetylcysteine بوده اند و بیماران که ویتامین C مصرف می کرده اند شرایط ورود به مطالعه را نداشته و از مطالعه حذف می شوند. در گروه دارو، بیماران 12 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. در این مطالعه کورسازی تنها در سطح تحلیل کنندگان نتایج انجام می شود. 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.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016041920441N4**  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **31-05-2016**, ۱۳۹۵/۰۳/۱۱  
زمان بندی ثبت: **registered\_while\_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۳/۱۱, 2016-05-31

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه فروغی نیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 71 3635 9357

#### 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

2016-03-10, ۱۳۹۴/۱۲/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-10, ۱۳۹۵/۱۲/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

امگا 3 در پیشگیری از عارضه نפרویاتی ناشی از مواد حاجب پس از مداخله عروق کرونر از راه پوست

#### عنوان عمومی کارآزمایی

نقش اسیدهای چرب غیر اشباع امگا 3 در پیشگیری از عارضه نפרویاتی ناشی از مواد حاجب پس از مداخله عروق کرونر از راه پوست

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیارهای ورود به مطالعه: سرعت فیلتراسیون گلوبولینی بالاتر از 60  $\text{ml/min/1.73 m}^2$ ؛ سن بالای 18 سال و کمتر از 80 سال؛ بیماران که تحت PCI انتخابی قرار گرفته اند. معیارهای خروج: درمان با داروهای N-استیل سیستینین یا ویتامین C وریدی؛ حساسیت یا عدم تحمل به آسپرین یا کلوییدوگرل یا امگا 3؛ بروز عوارض غیر قابل تحمل ناشی از دارو

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

#### جنسیت

**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 سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

تنها

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****2****شرح متغیر پیامد**

کراتینین سرمی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پایه و 24 ساعت بعد از انجام PCI

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیفیت

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

میزان بروز نفروپاتی ناشی از ماده حاجب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

24 ساعت بعد از PCI

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با توجه به سیستماتین C

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: مصرف امگا 3 دوازده ساعت قبل از مداخله عروق

کرونر از راه پوست به همراه رژیم استاندارد پیشگیری از نفروپاتی

ناشی از ماده حاجب (هیدراتاسیون)

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: مصرف تنها 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 الزهرا

**نام کامل فرد مسوول**

فرزانه فروغی نیا

**آدرس خیابان**

ایران، فارس، شیراز، بلوار سیبویه، نرسیده به فلکه خاتون، مرکز

قلب الزهرا (س)

**شهر**

شیراز

**2****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان کوثر

**نام کامل فرد مسوول**

فرزانه فروغی نیا

**آدرس خیابان****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 سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

تنها

**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**

ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**شهر**

شیراز

**کد پستی****تاریخ تایید**

2016-03-06, 1394/12/16

**کد کمیته اخلاق**

IR.SUMS.REC.1394.208

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

بیماری کلیوی

**کد ICD-10**

N14.1

**توصیف کد ICD-10**

Contrast-induced nephropathy

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

سیستاتین C

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پایه و 24 ساعت بعد از انجام PCI

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیفیت

ایران، فارس، شیراز، خیابان قصرالدشت غربی، بیمارستان کوثر

شهر  
شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، واحد خودگردان

نام کامل فرد مسوول

علی پوست فروش فرد

آدرس خیابان

خیابان زند، 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

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

6095 713 917 98+

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

6095 713 917 98+

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

6095 713 917 98+

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