پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

پیشگیری نفروپاتی ناشی از ماده حاجب (CIN) در بیماران مبتلا به درجاتی از بیماری مزمن کلیه (CKD) کاندید انجام آنژیوپلاستی یا آنژیوگرافی عروق کرونر با استفاده از سدیم پتاسیم ستیرات (محلول شول) .

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: ارزیابی این فرضیه که قلیایی کردن ادرار با استفاده از سدیم / پتاسیم ستیرات در کاهش خطر رخداد نفروپاتی ناشی از ماده حاجب در بیماران کاندید انجام آنژیوپلاستی/گرافی عروق کرونر و مبتلا به بیماری مزمن کلیه موثر است. طراحي انجام مطالعه: تصادفي (با استفاده از روش راندوم بلوک)، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تك مركزي، مرحله 3 كارآزمايي جمعيت مورد مطالعه بیمارانی که کاندید انجام آنژیوپلاستی یا انژیوگرافی (عروق کرونر) الکتیو هستند و سن بالاتر از 18 سال دارند و مبتلا به بیماری مزمن کلیه (حداقل مرحله دو) هستند. معیار های خروج از مطالعه شامل: بیماری کلیوی مرحله نهایی یا اسیب حاد کلیوی یا تماس با ماده حاجب طی 10 روز یا فیلتراسیون گلومرولی بیشتر از 90 سی سی در دقیقه یا بارداری یا مصرف (NAC ، سدیم بی کربنات) طی 48 ساعت قبل از مداخله. حجم نمونه 190. همه بیماران تحت هیدراتاسیون 1 CC/Kg/h دوازده ساعت قبل تا 12 ساعت بعد از آنژیوپلاستی با نرمال سالین 0.9% قرار خواهند گرفت. گروه مداخله تحت دریافت 7.5 گرم از گرانول های سدیم / پتاسیم سیترات محلول شده در 200 سی سی آب قبل و بعد از عمل قرار خواهند گرفت. گروه شاهد تحت دریافت دو نوبت آب هر بار 200 سی سی قرار خواهند گرفت. نحوه کورسازی: دارو و دارونما که هردو مایع هستد در بطری های پلاستیکی 200 سی سی سیاه رنگ ریخته شده و توسط پرستاری که نسبت به تخصیص نوع مداخله نا اگاه است به بیماران داده خواهد شد. پیامد اولیه رخداد نفروپاتی ناشی از ماده حاجب و سایر پیامد ها شامل وقایع ناگوار بالینی شامل مورتالیته درون بیمارستانی, نیاز به همو دیالیز، نیاز به بستری مجدد به دنبال CIN و متوسط افزایش کراتینین سرم است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015050322065N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-13, ۱۳۹۴/۰۵/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-13, ۱۳۹۴/۰۵/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا ستاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز-دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3392 2176

آدرس ایمیل

sattari.ar@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

پیشگیری نفروپاتی ناشی از ماده حاجب (CIN) در بیماران مبتلا به درجاتی از بیماری مزمن کلیه (CKD) کاندید انجام آنژیوپلاستی یا آنژیوگرافی عروق کرونر با استفاده از سدیم پتاسیم ستیرات (محلول شول) .

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر محلول سدیم پتاسیم سیترات در پیشگیری از اسیب کلیوی ناشی از ماده حاجب مورد استفاده در انژیو گرافی یا انژیو پلاستی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه شامل: کلیه بیمارانی که کاندید انجام آنژیوپلاستی یا انژیوگرافی (عروق کرونر) الکتیو هستند و سن بالاتر از 18 سال دارند و مبتلا به بیماری مزمن کلیه (حداقل مرحله دو) معیار های خروج از مطالعه شامل: بیماری کلیوی مرحله نهای (فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 15 سی سی در دقیقه); اسیب حاد کلیوی; تماس با ماده حاجب طی 10 روز گذشته; شرح حال حساسیت به ماده حاجب; ادم ریوی; مولتیپل میلوم; شرح حال (اسهال، استفراغ، دهیدراتاسیون، خون ریزی) ; بارداری; مصرف (NAC، تئوفیلین، دو پامین، سدیم بی کربنات، فنول دو پام، مانیتول و سدیم بیکربنات) طی 48 ساعت قبل از پروسیجر یا شرح حال مصرف مواد نفروتوکسیک 48 ساعت قبل تا یک هفته بعد از پروسیجر; اختلال الکترولیت یا اسید باز به صورت (هیپرکالمی یا الکالوز) یا فیلتراسیون گلومرولی بیشتر از 90 سی سی در دقیقه; عدم رضایت بیمار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **190**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

ایران, استان خوزستان, اهواز, بلوار گلستان, دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2014-11-15, ۱۳۹۳/۰۸/۲۴

کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1393.260

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفروپاتی ناش از ماده حاجب

کد ICD-10

N 14

توصیف کد ICD-10

Drug- and heavy-metal-induced tubulo-interstitial and tubular conditions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نفروپاتی ناشی از ماده حاجب (بر مبنای افزایش مطلق 0.5mg (یا 25 درصد یا بیشتر) کراتینین سرم از حد پایه یا افت GFR معادل 25 درصد یا بیشتر از حد پایه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری کراتینین سرم هنگام بستری و در روز دوم و پنجم بعد از تماس با ماده حاجب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری کراتینین سرم بر مبنای روش های بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر درون بیمارستانی یا به دنبال CINبعد از روز پنجم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیگیری حین بستری و پیگیری بیماران CIN بر اساس الگوی تغییرات کراتینین سرم و در نهایت یک ماه بعد از رخداد CIN

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق ویزیت بیمار

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به دیالیز و هموفیلتریشن به دنبال CIN

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به دنبال رخداد CIN بر مبنای الگوی تغییرات کراتینین سرم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق ویزیت بیمار و ارزیابی وضعیت الکترولیت سرم و کراتینین سرم

3

شرح متغیر پیامد

نیاز به بستری به دنبال CIN

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به دنبال رخداد CIN بر مبنای الگوی تغییرات کراتینین سرم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق ویزیت بیمار و ارزیابی وضعیت الکترولیت سرم و کراتینین سرم

4

شرح متغیر پیامد

متوسط افزایش سطح کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چک سطح کراتینین سرم روز دوم و پنجم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق چک کراتینین سرم بر مبنای روش های بیوشیمیایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله تحت دریافت سرم نرمال سالین 0.9 درصد 1 سی سی به ازائ هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت 12ساعت قبل تا 12 ساعت بعد از عمل قرار خواهند گرفت جهت بیماران این گروه 7.5 گرم گرانول سدیم . پتاسیم سیترات(Germany,Uralyt U) محلول در 200 سی سی اب در دو نوبت قبل و بعد از عمل تجویز خواهد شد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه شاهد تحت دریافت سرم نرمال سالین 0.9 درصد 1 سی سی به ازائ هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت 12ساعت قبل تا 12 ساعت بعد عمل قرار خواهند گرفت جهت بیماران این گروه 200 سی سی اب به عنوان دارو نما دو نوبت قبل و بعد از عمل تجویز خواهد شد
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اهواز, واحد مراقبت کرونر (ccu)
نام کامل فرد مسوول
علیرضا ستاری, دانش جو پزشکی (اینترن)
آدرس خیابان
اهواز, خیابان آزادگان(24متری سابق), مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ره اهواز, واحد مراقبت کرونر(CCUشماره یک و دو و سه)
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادر صاکی (معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز)
آدرس خیابان
اهواز, بلوار گلستان, دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز, معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز, دانشکده پزشکی, بیمارستان گلستان, گروه بیماری های داخلی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی قربانی
موقعیت شغلی
متخصص داخلی, فوق تخصص نفرولوژی (دانشیار)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز, بلوار گلستان, خیابان فروردین, بیمارستان گلستان, گروه بیماری های داخلی
شهر
اهواز
کد پستی
61357-33118
تلفن
+98 61337430019
فکس
-
ایمیل
golestanhospital@ajums.ac.ir; ali.ghorbani.001@gmail.com; dralighorbani@yahoo.com
آدرس صفحه وب
golestan.ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز, دانشکده پزشکی, بیمارستان گلستان, گروه بی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی قربانی
موقعیت شغلی
متخصص داخلی-فوق تخصص نفرولوژی(دانشیار)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز, بلوار گلستان, خیابان فروردین, بیمارستان گلستان, گروه بیماری های داخلی
شهر
اهواز
کد پستی

61357-33118

تلفن

+98 61337430019

فکس

-

ایمیل

golestanhospital@ajums.ac.ir; ali.ghorbani.001@gmail.com

آدرس صفحه وب

golestan.ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز, دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا ستاری

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی (اینترن)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز, بلوار گلستان, دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز, دانشکده پزشکی

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تلفن

+98 61 3333 7370

فکس

-

ایمیل

sattari.ar@ajums.ac.ir; info@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.ajums.ac.ir

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