

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

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. طراحی انجام مطالعه: تصادفی (با استفاده از روش راندوم بلوک)، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی، مرحله 3 کارآزمایی جمعیت مورد مطالعه بیمارانی که کاندید انجام آنژیوپلاستی یا آنژیوگرافی (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 آسیب 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 ستیرات 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 هر دو مایع هستند در بطری های پلاستیکی 200 سی سی سیاه رنگ ریخته شده و توسط پرستاری که نسبت به تخصیص نوع مداخله نا آگاه است به بیماران داده خواهد شد. پیامد اولیه رخداد نفروپاتی ناشی از ماده حاجب و سایر پیامد ها شامل وقایع ناگوار بالینی شامل مورتالیتته 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: **۱۳۹۴/۰۵/۲۲, 13-08-2015**

زمان بندی ثبت: **retrospective**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-08-2015, 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

2176 3392 61 98+

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 ستیرات در پیشگیری از آسیب کلیوی ناشی از ماده حاجب مورد استفاده در آنژیو گرافی یا آنژیو پلاستی

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

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 آنژیوگرافی (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 نهایی (فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 15 سی سی در دقیقه); آسیب 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 190

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفروپاتی ناشی 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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری 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 CIN بعد از روز پنجم

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق ویزیت بیمار

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به دیالیز و هموفیلتریشن به دنبال CIN

مقاطع زمانی اندازه گیری

به دنبال رخداد CIN بر مبنای الگوی تغییرات کراتینین سرم

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

به دنبال رخداد CIN بر مبنای الگوی تغییرات کراتینین سرم

نحوه اندازه گیری متغیر

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

4

شرح متغیر پیامد

متوسط افزایش سطح کراتینین سرم

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های 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

1393/08/24, 2014-11-15

کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1393.260

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 ازاء هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت 12 ساعت 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 ازاء هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت 12 ساعت 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 (CCU) شماره 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

61337430019 98+

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

کد پستی
61357-15794
تلفن
7370 3333 61 98+
فکس
-
ایمیل
sattari.ar@ajums.ac.ir; info@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.ajums.ac.ir

61357-33118
تلفن
61337430019 98+
فکس
-
ایمیل
golestanhospital@ajums.ac.ir;
ali.ghorbani.001@gmail.com
آدرس صفحه وب
golestan.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

فرد مسوول به روز 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