

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه تاثیر ترکیبی داروهای ان استیل سیستین، آسکوربیک اسید و نرمالین سالین در پیشگیری از کنتراست نفروپاتی القایی در بیماران تحت آنژیوگرافی کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: با توجه به نقش بسیار مهم از استراتژی های پیشگیرانه مناسب در کاهش بروز میزان نفروپاتی القایی (CIN) و مرگ و میر ناشی از آن، اثر ان-استیل سیستین (NAC)، اسید اسکوربیک (AA) و نرمال سالین در بیماران تحت آنژیوگرافی کرونر بررسی خواهد شد. طراحی: در این کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور نحوه انجام: 120 بیمار تحت آنژیوگرافی کرونر با معیارهای ورود: سطح کراتینین بیشتر از 1.5 میلی گرم بر دسی لیتر و کاهش عملکرد کلیه یا GFR کمتر یا مساوی 60 و معیارهای خروج: الیگوریک کمتر از 400 سی سی در 24 ساعت؛ نارسایی شدید قلب یا LVEF کمتر از 30 درصد؛ حساسیت؛ بارداری؛ شیردهی؛ نارسایی حاد کلیه؛ مکمل های ویتامین با روش نمونه گیری آسان انتخاب خواهند شد. مداخلات: بیماران انتخاب شده به طور تصادفی به سه گروه تقسیم خواهند شد، که گروه A: ان-استیل سیستین (600 میلی گرم دوبار در روز) بعلاوه نرمال سالین (100 میلی لیتر در ساعت)، گروه B: اسید اسکوربیک (250 میلی گرم دوبار در روز) بعلاوه نرمال سالین (100 میلی لیتر در ساعت)، گروه C: نرمال سالین (100 میلی لیتر در ساعت) را بصورت خوارکی دریافت خواهند کرد. متغیرهای پیامد اصلی: بروز میزان نفروپاتی القایی و کراتینین سرم (CR) و میزان فیلتراسیون گلوبولینی (GFR) در سه گروه مورد مطالعه، قبل و 72 ساعت بعد از عمل آنژیوگرافی ارزیابی خواهد شد

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده قلب و عروق

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0322 781 913 98+

آدرس ایمیل

mkeshvari@crc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

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

مقایسه تاثیر ترکیبی داروهای ان استیل سیستین، آسکوربیک اسید و نرمالین سالین در پیشگیری از کنتراست نفروپاتی القایی در بیماران تحت آنژیوگرافی کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

نفروپاتی القایی و بیماران تحت آنژیوگرافی کرونر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سطح کراتینین بیشتر از 1.5 میلی گرم بر دسی لیتر؛ کاهش عملکرد کلیه یا GFR کمتر یا مساوی 60 معیارهای خروج: الیگوریک کمتر از 400 سی سی در 24 ساعت؛ نارسایی شدید قلب یا LVEF کمتر از 30 درصد؛ حساسیت؛ بارداری؛ شیردهی؛ نارسایی حاد کلیه؛ مکمل های ویتامین C

سن

بدون محدودیت سنی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015050722134N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-06-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۲۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-16, ۱۳۹۴/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهتاب کشوری

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از عمل آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

2

شرح متغیر پیامد

میزان فیلتراسیون گلومرولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از عمل آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رای محاسبه میزان فیلتراسیون گلومرولی از کلیترانس مواد مختلف

اندوزن و آگروژن استفاده میشود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه A: ان-استیل سیستین (600 میلی گرم دوبار در روز) بعلاوه نرمال

سالین (100 میلی لیتر در ساعت) به مدت 72 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه B : اسید اسکوربیک (250 میلی گرم دوبار در روز) بعلاوه نرمال

سالین (100 میلی لیتر در ساعت) به مدت 72 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه C : نرمال سالین (100 میلی لیتر در ساعت) به مدت 72 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر

نام کامل فرد مسوول

دکتر امراله ابراهیمی

آدرس خیابان

شهر کرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر

شهر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار آیت الله کاشانی، ستاد دانشگاه، ساختمان شماره ۲

، معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

8815713471

تاریخ تایید

1389/02/28, 2010-05-18

کد کمیته اخلاق

934

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم حاد نفروتیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50

توصیف کد ICD-10

Left ventricular failure

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

محمود مباحثی

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار آیت الله کاشانی، ستاد دانشگاه، ساختمان شماره ۲

، معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد شهرکرد

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امرالله ابراهیمی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

1521 117 913 98+

فکس

ایمیل

a_ev11@yahoo.com

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

علی مومنی

موقعیت شغلی

استادیار نفرولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار آیت الله کاشانی، ستاد دانشگاه، ساختمان شماره ۲

، معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

0061 3333 38 98+

فکس

ایمیل

dr.ali_momeny@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهتاب کشوری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد فیزیولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، میدان جمهور، خیابان خرم، مرکز تحقیقات قلب و عروق

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

mahtabkeshvari87@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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه