پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر آماده سازی از طریق القای ایسکمی غیر منطقه ای در پیشگیری از نفروپاتی ماده حاجب در بیمارانی که تحت آنژیوگرافی و یا آنژیوپلاستی کرونر قرار می گیرند

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی تاثیر آماده سازی از طریق القای ایسکمی غیر منطقه ای در پیشگیری از نفروپاتی ماده حاجب در بیمارانی که تحت آنژیوگرافی طراحی: مداخله ای، کور نشده، تصادفی. جمعیت مورد مطالعه: 51 نفر. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: بیمارانی که به دلایل الکتیو یا افزایش سندروم حاد کرونری (انفارکتوس میوکارد بدون صعود قطعه ST) تحت آنژیوگرافی یا آنژیوپلاستی کرونر قرار بگیرند؛ بیمارانی که بر اساس مطالعه مهران و همکارانش، مقدار ریسک بزرگتر یا برابر 6 دارند. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد با صعود قطعه ST؛ بیماران مبتلا به شوک کاردیوژنیک، بیماران مبتلا به نارسائی قلبی شدید (کلاس عملکردی 3 یا 4 یا کسر جهشی بطن چپ کمتر از30%) که پروتکل مایع درمانی ذکر شده را تحمل نکنند؛ بیماران پیوند کلیه یا بیماران تحت دیالیز؛ بیمارانی که در عرض یک هفته قبل از آنژیوگرافی یا آنژیوپلاستی کرونر ماده حاجب دریافت کرده اند، بیمارانی که نتوانند فشار کاف به مدت 5 دقیقه را تحمل کنند. گروه مداخله: بیماران تحت آنژیوگرافی یا آنژیوپلاستی بعد از آنژیوگرافی یا آنژیوپلاستی در 4 نوبت القای ایسکمی دریافت میکنند. گروه کنترل: بیمارانی که نرمال سالین به میزان 1.5 سی سی به ازای هر کیلوگرم در هر ساعت را 3 تا 12 ساعت قبل و 6 تا 24 ساعت پس از آنژیوگرافی یا آنژیوپلاستی دریافت می کنند. متغیر پیامد اولیه: نارسایی ناشی از ماده حاجب، 24 تا 48 ساعت بعد از آنژیو گرافی یا آنژیوپلاستی توسط آزمایش خون چک می شود؛ سطح کراتینین خون، 24 تا 48 ساعت بعد از آنژیوگرافی یا آنژیوپلاستی توسط ازمایش خون چک می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015061422713N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-30, ۱۳۹۴/۰۴/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-30, ۱۳۹۴/۰۴/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مسعود سجادی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام رضا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3840 0000

آدرس ایمیل

sajjadim961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آماده سازی از طریق القای ایسکمی غیر منطقه ای در پیشگیری از نفروپاتی ماده حاجب در بیمارانی که تحت آنژیوگرافی و یا آنژیوپلاستی کرونر قرار می گیرند

عنوان عمومی کارآزمایی

پیشگیری از نفروپاتی ماده حاجب در بیمارانی تحت آنژیوگرافی و یا آنژیوپلاستی کرونر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیمارانی که به دلایل الکتیو یا افزایش

سندروم حاد کرونری (انفارکتوس میوکارد بدون صعود قطعه ST) تحت آنژیوگرافی یا آنژیوپلاستی کرونر قرار بگیرند؛ بیمارانی که بر اساس مطالعه مهران و همکارانش، مقدار ریسک بزرکتر یا برابر 6 دارند. شرایط عمده خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد با صعود قطعه ST؛ بیماران مبتلا به شوک کاردیوژنیک؛ بیماران مبتلا به نارسائی قلبی شدید (کلاس عملکردی 3 یا 4 یا کسر جهشی بطن چپ کمتر از30%) که پروتکل مایع درمانی ذکر شده را تحمل نکنند؛ بیماران پیوند کلیه یا بیماران تحت دیالیز؛ بیمارانی که در عرض یک هفته قبل از آنژیوگرافی یا آنژیوپلاستی کرونر ماده کنتراست دریافت کرده اند؛ بیمارانی که نتوانند فشار کاف به مدت 5 دقیقه را تحمل کنند؛ بیمارانی که دچار عوارض خونریزی دهنده شوند به طوری که حداقل به میزان 1 گرم در دسی لیتر دچار افت هموگلوبین شوند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **51**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

معاونت پژوهشی دانشگاه پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2013-07-23, ۱۳۹۲/۰۵/۰۱

کد کمیته اخلاق

920581

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفروپاتی ماده حاجب

کد ICD-10

N14.2

توصیف کد ICD-10

Nephropathy induced by unspecified drug, medicament or biological substance

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نارسایی ناشی از ماده حاجب (CIN)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 تا 48 ساعت بعد از آنژیو گرافی یا آنژیوپلاستی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

سطح کراتینین خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 تا 48 ساعت بعد از آنژیوگرافی یا آنژیوپلاستی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت آنژیوگرافی یا آنژیوپلاستی که بعد از آنژیوگرافی یا آنژیوپلاستی در 4 نوبت القای ایسکمی اندام دریافت می کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که نرمال سالین به میزان 1.5 سی سی به ازای هر کیلوگرم در هر ساعت، 3 تا 12 ساعت قبل و 6 تا 24 ساعت پس از آنژیوگرافی یا .آنژیوپلاستی دریافت می کنند

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستام امام رضا

نام کامل فرد مسوول

مسعود سجادی

آدرس خیابان

مشهد، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
Mashhad
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
سید مسعود سجادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3841 4499
فکس
ایمیل
s.masoud.sajjadi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
سید مسعود سجادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3841 4499
فکس
ایمیل
s.masoud.sajjadi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
سید مسعود سجادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3841 4499
فکس
ایمیل
s.masoud.sajjadi@gmail.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