

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

مقایسه نرمال سالین، رینگر لاکتات و بی کربنات سدیم در پیشگیری از نفروپاتی ناشی از ماده حاجب در بیمارانی که تحت آنژیوگرافی کرونر قرار میگیرند در شیراز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اجرای این طرح مقایسه اثربخشی نرمال سالین، رینگر لاکتات و بیکربنات سدیم در پیشگیری از نفروپاتی ماده حاجب در بیمارانی که تحت آنژیوگرافی عروق کرونر قرار میگیرند، می باشد. مطالعه به صورت دوسوکور، تک مرکزی، بدون کنترل با دارونما در 300 بیمار بالای 18 سال دارای اندیکاسیون آنژیوگرافی عروق کرونر انجام می گیرد. بیماران مبتلا به ناپایداری همودینامیک، نارسایی شدید قلبی، ادم ریوی، اختلالات الکترولیتی و اسید-باز و بیماران تحت دیالیز وارد این مطالعه نمی شوند. بیمارانی که دچار هرگونه عارضه ناخواسته حین یا بعد از آنژیوگرافی شوند از مطالعه خارج می شوند. بیماران به صورت تصادفی ساده به 3 گروه تقسیم می شوند. به گروه اول نرمال سالین 0.9 درصد به گروه دوم رینگر لاکتات و به گروه سوم محلول بیکربنات سدیم به صورت وریدی تزریق می شود. تجویز مایعات به صورت 3 میلی لیتر برای هر کیلوگرم یک ساعت قبل از آنژیوگرافی و 1 میلیلیتر در ساعت برای هر کیلوگرم تا 6 ساعت بعد از آنژیوگرافی می باشد. به تمام بیماران قرص این آستیل سیستین به صورت خوراکی دو بار در روز از روز قبل از آنژیوگرافی تا یک روز بعد از آن داده می شود. داروی متفورمین و دیورتیک ها قبل از مطالعه قطع می شوند. افزایش کراتینین بیشتر از 0.3 میلیگرم در دسی لیتر یا بیشتر از 25% نسبت به کراتینین پایه سرم باارزش می باشد. آزمایش های پتاسیم، سدیم، کراتینین، نیتروژن اوره ی خون و پی لچ ادرار و فیلتراسیون گلومرولی تخمینی قبل و بعد از آنژیوگرافی ارزیابی شده و پیامدهای آن ها از لحاظ پیشگیری از اختلالات کلیوی بررسی میشود.

نام
زهرا سلمان پور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5610 3647 71 98+
آدرس ایمیل
salmanpur@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دولتی، بودجه طرح پژوهشی دانشگاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۰۵/۰۱, 2015-07-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۱۱/۰۱, 2016-01-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نرمال سالین، رینگر لاکتات و بی کربنات سدیم در پیشگیری از نفروپاتی ناشی از ماده حاجب در بیمارانی که تحت آنژیوگرافی کرونر قرار میگیرند در شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر انواع مایع درمانی در پیشگیری از اختلال عملکرد کلیوی ناشی از ماده حاجب در آنژیوگرافی عروق کرونر قلب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران بالای 18 سال که اندیکاسیون آنژیوگرافی یا آنژیوپلاستی عروق کرونر داشته باشند واجد شرایط ورود هستند. همچنین بیمارانی که از نظر همودینامیکی ناپایدار هستند یا دچار نارسایی شدید قلبی و ادم ریوی باشند و یا تحت دیالیز قرار دارند و یا

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015080323483N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-10-2016, ۱۳۹۵/۰۷/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-21, ۱۳۹۵/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

درمان هایی دریافت کرده اند که ممکن است عملکرد کلیه را تحت تاثیر قرار دهند و یا اختلالات الکترولیتی و یا اسید-باز دارند در این مطالعه قرار نمیگیرند. شرایط خروج: بیمارانی که در حین آنژیوگرافی یا آنژیوپلاستی دچار عوارض ناخواسته مانند پاره شدن عروق شوند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 300

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

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه پزشک و بیماران از ماهیت درمان بی اطلاع می باشند و این مطالعه دوسویه کور است. نحوه تصادفی سازی: برای هر کدام از بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی یک کد تولید میکنیم. چنان چه یکان کد، اعداد (1,2,3) باشد آن بیمار در گروه اول (نرمال سالین) قرار میگیرد. اگر یکان کد اعداد (4,5,6) یا (7,8,9) باشد به ترتیب در گروه های دوم (رینگر لاکتات) و سوم (بی کرینات سدیم) تقسیم بندی می شود. همچنین در صورتی که یکان کد بدست آمده صفر مساوی صفر باشد آن عدد حذف میگردد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/04/21, 2015-07-12

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.71

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفروپاتی ناشی از ماه حاجب

کد ICD-10

N14.1

توصیف کد ICD-10

Nephropathy induced by other drugs, medicaments and biological substances

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کراتینین Cr

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 48 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آزمایشگاهی ژافه با ماده جاذب (بیکرات)

2

شرح متغیر پیامد

BUN

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 48 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آزمایشگاهی urease/GLDH

3

شرح متغیر پیامد

PH ادرار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 6 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نوارهای اندازه گیری PH

4

شرح متغیر پیامد

نرخ فیلتراسیون گلومرولی پیش بینی شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 48 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معادله MDRD

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سدیم و پتاسیم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 48 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آزمایشگاهی flame photometry

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: در این گروه، بیماران محلول نرمال سالین (0.9%) را به

مقدار 3 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن یک ساعت قبل از

آنژیوگرافی و یک میلی‌لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت تا 6 ساعت بعد از آنژیوگرافی به صورت داخل وریدی دریافت می‌کنند

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

مداخله 2: در این گروه، بیماران محلول رینگر لاکتات را به مقدار 3 میلی‌لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن یک ساعت قبل از آنژیوگرافی و یک میلی‌لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت تا 6 ساعت بعد از آنژیوگرافی به صورت داخل وریدی دریافت می‌کنند

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

مداخله 3: در این گروه، بیماران محلول بیکربنات سدیم (850 میلی لیتر سرم قندی 5 درصد به اضافه 150 میلی اکی والان بیکربنات سدیم) را به مقدار 3 میلی‌لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن یک ساعت قبل از آنژیوگرافی و یک میلی‌لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت تا 6 ساعت بعد از آنژیوگرافی به صورت داخل وریدی دریافت می‌کنند.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم پاک فطرت

موقعیت شغلی

فوق تخصص نفرولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دفتر بخش داخلی بیمارستان نمازی، میدان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

pakfetratm@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم پاک فطرت

موقعیت شغلی

فوق تخصص نفرولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی دفتر بخش داخلی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

5610 3612 71 98+

فکس

ایمیل

pakfetratm@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی