پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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، رینگرلاکتات و بیکربنات سدیم در پیشگیری از نفروپاتی ماده حاجب در بیمارانی که تحت آنژیوگرافی عروق کرونر قرار میگیرند، می‌باشد.مطالعه به‌صورت دوسوکور، تک مرکزی، بدون کنترل با دارونما در 300 بیمار بالای 18 سال دارای اندیکاسیون آنژیوگرافی عروق کرونر انجام می‌گیرد. 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 می‌شوند. بیماران به صورت تصادفی ساده به 3 گروه تقسیم می‌شوند. به گروه اول نرمال سالین 0.9درصد 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 اِن آستیل سیستئین 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 اِچ ادرار و فیلتراسیون گلومرولی تخمینی قبل و بعد از آنژیوگرافی ارزیابی شده و پیامدهای آن ها از لحاظ پیشگیری از اختلالات کلیوی بررسی میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015080323483N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۷/۳۰ ,2016-10-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا سلمان پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 5610

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 عمکرد 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

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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **300**

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های 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 کربنات 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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2015-07-12, ۱۳۹۴/۰۴/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.71

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 48 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آزمایشگاهی ژافه با ماده جاذب (پیکرات)

2

شرح متغیر پیامد

BUN

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 48 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آزمایشگاهی urease/GLDH

3

شرح متغیر پیامد

PH ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوارهای اندازه گیری PH

4

شرح متغیر پیامد

نرخ فیلتراسیون گلومرولی پیش بینی شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 48 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معادله MDRD

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سدیم و پتاسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 48 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آزمایشگاهی flame photometry

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: در این گروه، بیماران محلول نرمال سالین (0.9%) 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 به‌صورت 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 به‌صورت داخل وریدی دریافت می‌کنند

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

مداخله 3: در این گروه، بیماران محلول بیکربنات سدیم (850 میلی لیتر سرم قنذی 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 به‌صورت 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

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 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

+98 71 3612 5610

فکس

ایمیل

pakfetratm@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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