

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی اثربخشی تجویز پنتوکسی فیلین خوراکی در جلوگیری از کنتراست نفروپاتی در بیماران بیماری مزمن کلیوی کاندید آنژیوگرافی

چکیده پروتکل

چکیده

(1) تعیین و مقایسه میانگین سطح سرمی کراتینین خون در گروه دریافت کننده NAC؛ تعیین و مقایسه تغییرات کراتینین سرم خون در گروه دریافت کننده NAC علاوه پنتوکسی فیلین؛ تعیین و مقایسه فراوانی تغییرات کراتینین خون در گروه دریافت کننده NAC علاوه پنتوکسی فیلین با گروه دریافت کننده NAC به تنهایی؛ تعیین فراوانی کنتراست نفروپاتی در بیماران کاندید آنژیوگرافی (2) کارآزمایی بالینی شاهد دار (3) اندازه گیری سطح کراتینین سرم قبل از آنژیوگرافی. بیماران که وارد مطالعه شدند به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند (4) شرایط عمده ورود به مطالعه: ckd دارای اندیکاسیون آنژیوگرافی و کاتتریزاسیون قلبی؛ سن بالاتر از 18 و کمتر از 75 سال؛ شرایط عمده خروج از مطالعه شامل امکان پیگیری درمان بیماران در یک ماه قبل با تئوفیلین، فوروزماید، مانیتول یا دیپامین، مصرف داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی، نارسایی کلیوی زمینه ای؛ بیماران با کراتینین سرم برابر یا کمتر از 1.5 میلی گرم در دسی لیتر؛ حساسیت به ماده ی حاجب، نیاز به آنژیوگرافی اورژانس؛ استفاده تشخیصی از ماده رادیوکنتراست در 2 ماه گذشته به دلایل تشخیصی دیگر؛ نارسایی احتقانی قلبی (5) تجویز ان استیل سیستین به میزان 1200 میلی گرم هر 12 ساعت علاوه هیدریشن روز قبل از آنژیوگرافی و تجویز داروی پنتوکسی فیلین 400 میلی گرم هر 8 ساعت علاوه بر هیدریشن و ان استیل سیستین. اندازه گیری و ثبت سطح کراتینین سرم بیماران هر دو گروه پس از 24 ساعت می شود و مقایسه با کراتینین بدو بستری. (6) کراتینین سرم

نام

محمود کردی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7533 3328 54 98+

آدرس ایمیل

mkordi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۱۹, 2016-01-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۰۱, 2016-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تجویز پنتوکسی فیلین خوراکی در جلوگیری از کنتراست نفروپاتی در بیماران بیماری مزمن کلیوی کاندید آنژیوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پنتوکسی فیلین در جلوگیری از آسیب کلیه در اثر ماده حاجب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه شامل ckd دارای اندیکاسیون آنژیوگرافی و کاتتریزاسیون قلبی؛ سن بالاتر از 18 و کمتر از 75 سال؛ رضایت بیماران جهت شرکت در مطالعه شرایط عمده خروج از مطالعه شامل امکان پیگیری بیماران درمان در یک ماه قبل با تئوفیلین، فوروزماید، مانیتول یا دیپامین، مصرف داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی، آمینوگلیکوزیدها، ان استیل سیستین؛ نارسایی کلیوی زمینه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015102624713N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۲/۱۹, 09-03-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۲/۱۹, 2016-03-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

ای؛ بیماران با کراتینین سرم برابر یا کمتر از 1.5 میلی گرم در دسی لیتر؛ بیماران با حساسیت به ماده ی حاجب؛ بیماران مبتلا به مولتیپل مایلوما، ادم ریوی، فشارخون کنترل نشده، نیاز بیمار به آنژیوگرافی اورژانس؛ استفاده تشخیصی برای بیمار از ماده رادیوکنتراست در 2 ماه گذشته به دلایل تشخیصی دیگر؛ نارسایی احتقانی قلبی؛ حاملگی؛ شیردهی؛ حساسیت به NAC یا پنتوکسی فیلین

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، کمیته

اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تاریخ تایید

2015-09-23, 1394/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1394.221

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کنتراست نفروپاتی

کد ICD-10

N17, N18

توصیف کد ICD-10

Renal failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو بستری 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ازمایش خون و براساس میلی گرم بر دسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کنتراست نفروپاتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

ازمایش خون بر اساس میلی گرم بر دسی لیتر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل تجویز داروی ان استیل سیستین 1200 میلیگرم هر 12

ساعت بعلاوه هیدریشن تجویز می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله تجویز داروی پنتوکسی فیلین 400 میلیگرم هر 8

ساعت به علاوه هیدریشن و داروی ان استیل سیستین تجویز می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان

نام کامل فرد مسوول

محمود کردی

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار سلامت، بیمارستان تخصصی و

فوق تخصصی علی ابن ابیطالب زاهدان، کرسی داخلی

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول

محسن طاهری

آدرس خیابان

زاهدان- میدان حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت
پژوهشی

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

محمود کردی

موقعیت شغلی

رزیدنت داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان حسابی، بلوار سلامت، بیمارستان
علی بن ابیطالب

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

7533 3328 54 98+

فکس

ایمیل

gharibeh.0001@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

علی علیدادی

موقعیت شغلی

متخصص داخلی-فوق تخصص نفرولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان حسابی، بلوار سلامت، بیمارستان
علی بن ابیطالب

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

5636 3329 54 98+

فکس

ایمیل

drali.alidadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

محمود کردی

موقعیت شغلی

رزیدنت تخصصی داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان بیمارستان علی بن ابیطالب

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

7533 3328 54 98+

فکس

ایمیل

gharibeh.0001@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