پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 کرانتین خون در گروه دریافت کننده NAC ; تعیین و مقایسه تغییرات کراتین سرم خون در گروه دریافت کننده NAC بعلاوه پنتوکسی فیلین ; تعیین و مقایسه فراوانی تغییرات کراتینین خون در گروه دریافت کننده NAC بعلاوه پنتوکسی فیلین با گروه دریافت کننده NAC به تنهایی ; تعیین فراوانی کنتراست نفروپاتی در بیماران کاندید آنژیوگرافی (2) کار آزمایی بالینی شاهد دار (3) اندازه گیری سطح کراتینین سرم قبل از آنژیوگرافی. بیمارانی که وارد مطالعه شدند به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند (4) شرایط عمده ورود به مطالعه : ckd دارای اندیکاسیون انژیوگرافی و کاتتریزاسیون قلبی; سن بالاتر از18و کمتر از 75 سال; شرایط عمده خروج از مطالعه شامل امکان پیگیري درمان بیماران در یک ماه قبل با تئوفیلین، فوروزماید، مانیتول یا دوپامین، مصرف داروهاي ضد التهابی غیر استروئیدي، نارسایی کلیوي زمینه اي ; بیماران با کراتینین سرم برابر یا کمتر از 1.5میلی گرم در دسی لیتر; حساسیت به ماده ي 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 سیستئین به میزان 1200 میلی گرم هر 12 ساعت بعلاوه هیدریشن روز قبل از آنژیوگرافی و تجویز داروی پنتوکسی فیلین 400 میلی گرم هر 8 ساعت علاوه بر هیدریشن و ان استیل سیستئین. 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015102624713N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-09, ۱۳۹۴/۱۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود کردی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3328 7533

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

2016-01-09, ۱۳۹۴/۱۰/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

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 اسیب 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 انژیوگرافی و کاتتریزاسیون قلبی; سن بالاتر از18و کمتر از 75 سال ; رضایت بیماران جهت شرکت در مطالعه شرایط عمده خروج از مطالعه شامل امکان پیگیري بیماران درمان در یک ماه قبل با تئوفیلین، فوروزماید، مانیتول یا دوپامین، مصرف داروهاي ضد التهابی غیر استروئیدي، آمینوگلیکوزیدها، ان استیل سیستئین; نارسایی کلیوي زمینه

اي ; بيماران با كراتينين سرم برابر يا كمتر از 1.5ميلی گرم در دسی ليتر; بيماران با حساسيت به ماده ي حاجب; بيماران مبتلا به مولتيپل مايلوما، ادم ريوي، فشارخون كنترل نشده، نياز بيمار به آنژيوگرافی اورژانس; استفاده تشخيصی براي بيمار از ماده راديوكنتراست در 2 ماه گذشته به دلايل تشخيصی ديگر; نارسايی احتقانی قلبی;حاملگی; شيردهی;حساسيت به NAC يا پنتوكسی فيلين

سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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
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, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1394.221

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
بدو بستری 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون و براساس میلی گرم بر دسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کنتراست نفروپاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون بر اساس میلی گرم بر دسی لیتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل تجویز داروی ان استیل سیستئین 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 سیستئین 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

+98 54 3328 7533

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

+98 54 3329 5636

فکس

ایمیل

drali.alidadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مجمود کردی

موقعیت شغلی

رزیدنت تخصصی داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان بیمارستان علی بن ابیطالب

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

+98 54 3328 7533

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