

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی اثر بخشی آلپورینول در پیشگیری از نفروتوکسیسیته ماده حاجب در بیماران تحت الکتیو PCI

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی آلپورینول در پیشگیری از نفروتوکسیسیته ناشی از مواد حاجب می باشد. معیار ورود به مطالعه بستری جهت ELECTIVE PCI و معیار خروج شامل کراتینین سرم بیشتر از  $3 \text{ mg/dl}$  یا  $\text{eGFR} < 60 \text{ ml/min}$ ؛ بیماری شدید کبدی، مصرف همزمان آزاتیوپرین؛ 6MP یا وارفارین، کاندید عمل CABG یا primary PCI میباشد. جمعیت مورد مطالعه تمام بیماران که جهت ELECTIVE PCI در بیمارستان مرکز قلب تهران بستری شده اند و حجم نمونه معادل ۲۰۰ نفر میباشد. ۲۴ ساعت قبل از PCI نمونه خونی جهت سنجش سطح سرمی کراتینین، اسید اوریک خون و سیستاتین C گرفته خواهد شد و پس از آن بیماران به دو گروه مداخله و شاهد (دریافت کننده دارونما) تقسیم می شوند. ۲۴ ساعت قبل و نیز بلافاصله قبل از انجام PCI، به گروه مداخله 600 میلی گرم آلپورینول خوراکی داده میشود. گروه شاهد در این زمانها دارونما دریافت میکند. ۲۴ ساعت پس از پروسه یک نمونه خون دیگر جهت سنجش سطح سرمی اسید اوریک، کراتینین و سیستاتین C گرفته خواهد شد. میزان نفروپاتی ناشی از ماده حاجب دو گروه با استفاده از بیومارکهای مذکور مقایسه خواهد شد. تا میزان وقوع نفروتوکسیسیته در هر گروه مشخص گردد. همچنین بروز عوارض دارو در بیماران ثبت خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015120525372N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۱۶, 06-06-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۱۶, 2017-06-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

Zahra علی محمد قلیچ خان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 8840 0871

#### آدرس ایمیل

z-ghelichkhan@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-13, ۱۳۹۱/۰۷/۲۲

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-01, ۱۳۹۳/۰۶/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی آلپورینول در پیشگیری از نفروتوکسیسیته ماده

حاجب در بیماران تحت الکتیو PCI

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آلپورینول در پیشگیری از آسیب کلیه در اثر آنژیوگرافی کرونر

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: تمام بیمارانی که تحت عمل elective PCI قرار گرفته اند.

معیارهای خروج: بیمارانی که کاندید عمل CABG یا primary PCI

هستند؛ مبتلا بودن به بیماری نقرس یا مصرف قبلی آلپورینول؛

کراتینین سرم بیشتر از  $3 \text{ mg/dl}$  یا  $\text{eGFR} < 60 \text{ ml/min}$ ؛ بیماری شدید

کبدی، بیماران مصرف کننده آزاتیوپرین؛ 6MP یا وارفارین؛ بیمارانی که

رضایتنامه را پر / امضا نکرده باشند یا در مصرف قبلی دارو دچار

عوارض شده باشند

#### سن

از سن 18 ساله

#### جنسیت

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

**2****شرح متغیر پیامد**

کراتینین سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

24 ساعت پس از انجام PCI

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه خون

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

اوریک اسید سرمی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

۲۴ ساعت قبل و بعد از PCI

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه خون

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

آلوپورینول - 600 میلی گرم خوراکی - ۲۴ ساعت قبل از انجام PCI

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

پلاسیبو - ۲۴ ساعت پیش از انجام PCI

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب تهران

**نام کامل فرد مسوول**

زهرا علی محمد قلیچ خان

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، دپارتمان

داروسازی بالینی

**شهر**

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مسعود یونسیان

**آدرس خیابان**

خیابان کارگر شمالی

**1****شرح متغیر پیامد**

سیستاتین سی سرمی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

24 ساعت پس از انجام PCI

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه خون

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**کد پستی****تاریخ تایید**

1394/03/02, 2015-05-23

**کد کمیته اخلاق**

149384-28024-159-01-94

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

نفروپاتی ناشی از ماده حاجب

**کد ICD-10**

Y57.5

**توصیف کد ICD-10**

X-ray contrast media

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

سیستاتین سی سرمی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

24 ساعت پس از انجام PCI

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه خون

موقعیت شغلی  
PhD  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، دپارتمان  
داروسازی بالینی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
9256 8802 21 98+  
فکس  
ایمیل  
ahhtalasaz@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا علی محمد قلیچ خان  
موقعیت شغلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
تلفن  
0871 8840 21 98+  
فکس  
ایمیل  
z.gkhan@yahoo.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

شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
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  
مرکز قلب تهران  
نام کامل فرد مسوول  
آریتا حاج حسین طلاساژ  
موقعیت شغلی  
متخصص داروسازی بالینی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، مرکز قلب تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
9610 8802 21 98+  
فکس  
ایمیل  
ahhtalasaz@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
آریتا حاج حسین طلاساژ