

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی اثر ای کینون (CoQ10) در پیشگیری از آسیب حاد کلیوی (AKI) متعاقب عمل جراحی بای پس عروق کرونر (CABG)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات ای کینون در پیشگیری از نارسایی حاد کلیوی پس از عمل جراحی بای پس عروق کرونر

طراحی

در این مطالعه 50 بیمار که کاندید جراحی بای پس عروق کرونر می باشند، و به بیمارستان مسیح دانشوری تهران مراجعه می نمایند، وارد مطالعه می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بیمارستان مسیح دانشوری نحوه انجام مطالعه: 50 بیمار که کاندید جراحی بای پس عروق کرونر می باشند، به طور تصادفی ساده در دو گروه مداخله و شاهد قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: بیمارانی که در بیمارستان مسیح دانشوری تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر قرار می گیرند، به طور تصادفی ساده وارد مطالعه می شوند؛ در این مطالعه محدودیتی برای سن و جنس جهت ورود به مطالعه وجود ندارد. معیار های خروج از مطالعه: سابقه هر گونه حساسیت به ای کینون؛ نارسایی مزمن کبدی (stage II, III)؛ نارسایی مزمن کلیوی (Stage IV & V) یا بیماران با سرعت فیلتراسیون گلوبولینی کمتر از 30 ml/min؛ بیماران با INR بیش از 2.5؛ بیمارانی که داروهای ضد التهاب برای حداقل دو هفته قبل از پذیرش دریافت کرده اند؛ بیمارانی که به دلایل اورژانسی تحت عمل CABG قرار می گیرند.

گروه های مداخله

در گروه دارو، بیماران 600 میلی گرم ای کینون (300 میلی گرم هر 12 ساعت) برای 2 روز قبل از جراحی دریافت خواهند کرد. گروه شاهد دارو دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز نارسایی حاد کلیوی؛ افزایش بیومارکر NGAL

آخرین بروز رسانی: 28-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه داستان

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5933 270 912 98+

آدرس ایمیل

f_dastan@sbbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-19, ۱۳۹۵/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-06-19, ۱۳۹۵/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-07-21, ۱۳۹۶/۰۴/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ای کینون (CoQ10) در پیشگیری از آسیب حاد کلیوی (AKI) متعاقب عمل جراحی بای پس عروق کرونر (CABG)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ای کینون (CoQ10) در پیشگیری از آسیب حاد کلیوی متعاقب عمل جراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151227025726N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که کاندید عمل جراحی بای پس عروق کرونر در بیمارستان مسیح دانشوری می باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه هر گونه حساسیت به ابی کینون نارسایی مزمن کبدی (stage II)، III)، نارسایی مزمن کلیوی (Stage IV & V) یا بیماران با سرعت فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 30 ml/min بیماران با INR بیش از 2.5 بیمارانی که داروهای ضد التهاب برای حداقل دو هفته قبل از پذیرش دریافت کرده اند. بیمارانی که به دلایل اورژانسی تحت عمل CABG قرار می گیرند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

نمونه پلاسمایی

حجم نمونه تحقق یافته: 50

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

نمونه پلاسمایی

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی برای جمعیت مطالعه به کار برده می شود. واحد تصادفی سازی فردی می باشد. اعداد زوج و فرد به ترتیب برای گروه مورد و شاهد انتخاب می گردد. جعبه های دارویی شماره گذاری شده جهت اختصاص پنهان سازی به کار برده می شود.

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 سازمانی اخلاق دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی شهید بهشتی، تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، پلاک 2660

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141556153

تاریخ تایید

2016-03-01, 1394/12/11

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1394.311

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب حاد کلیوی

کد ICD-10

N99.0

توصیف کد ICD-10

Postprocedural (acute) (chronic) kidney failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آسیب حاد کلیوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و 6 و 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی کیت های NGAL

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی بیومارکرهای التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی کیت های CRP

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : تجویز قرص های خوراکی ابی کینون، 300 میلی گرم، 2 بار در روز (هر 12 ساعت)، به مدت 2 روز (48 ساعت قبل از جراحی)

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل : دارو دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

فرزانه داستان

آدرس خیابان

بیمارستان مسیح دانشوری، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

3000 2712 21 98+

ایمیل

fzh.dastan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زررقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، دانشکده پزشکی، طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

mpd@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

علیرضا جهانگیری فرد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان مسیح دانشوری، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

3000 2712 21 98+

فکس

ایمیل

alirezajahangiri@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فرزانه داستان

موقعیت شغلی

استادیار متخصص داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی شهید بهشتی، خیابان ولیعصر، نرسیده به

تقاطع نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

0118 8820 21 98+

فکس

ایمیل

fzh.dastan@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

رها اسکندری

موقعیت شغلی

دکتری حرفه ای داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بیمارستان مسیح دانشوری، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

3000 2712 21 98+

فکس

ایمیل

eskandari_rah@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور اهداف پژوهشی و مطالعات متاآنالیز

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر فرزانه داستان، نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نامه رسمی به محققین

سایر توضیحات