

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

**بررسی تاثیر دوز استاندارد و دوز دو برابر استاندارد ان استیل سیستین در پیشگیری از نفروپاتی ناشی از دریافت ماده حاجب، در بیماران بستری در بخش آنژیوگرافی با میزان فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 60 میلی لیتر در دقیقه، در بیمارستان کوثر سمنان**

۱۳۹۶/۰۳/۱۷, 2017-06-07

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف: تعیین تاثیر دوز استاندارد و دوز دو برابر استاندارد ان استیل سیستین در پیشگیری از نفروپاتی ناشی از دریافت ماده حاجب طراحی انجام مطالعه: تصادفی (بلوک طبقه بندی)؛ کنترل با دارو نما؛ یک سوکور؛ تک مرکزی. جمعیت مورد مطالعه: شامل بیمارانی با GFR  $\leq 60$  میلی لیتر در دقیقه خواهد بود که از زمان شروع مطالعه تا یکسال بعد، کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر در بخش آنژیوگرافی بیمارستان کوثر سمنان شده باشند. معیارهای ورود: سن 18 سال و بالاتر؛ میزان فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 60 میلی لیتر. معیارهای خروج: زنان باردار؛ زنان در دوره شیردهی؛ بیماران دیالیزی؛ فشار خون؛ سطح سرمی پایه کراتینین بیشتر از 7 میلی گرم در دسی لیتر؛ بیماری شدید دریچه ای قلب؛ بیماریهای خودایمنی؛ بیماری عفونی حاد و یا مزمن؛ دریافت ماده حاجب در 10 روز گذشته. حجم نمونه، مداخله، زمان مداخله، پیامدهای مورد مطالعه: حجم نمونه این مطالعه 154 نفر در 2 گروه 77 نفری مداخله 1 و مداخله 2 می باشد. گروه مداخله 1: ان استیل سیستین خوراکی با دوز استاندارد + انفوزیون سالین 9/0% . گروه مداخله 2: ان استیل سیستین خوراکی با دوز دو برابر استاندارد + انفوزیون سالین 9/0% . اندازه گیری سطح کراتینین سرمی، در آزمایشگاه بیمارستان کوثر سمنان، قبل و 24، 48 و 72 ساعت بعد پس از دریافت ماده حاجب، مورد اندازه گیری قرار خواهد گرفت. سطوح هموگلوبین و هماتوکریت، قندخون ناشتا و کسر جهشی (Ejection Fraction=EF) نیز، از پرونده بالینی افراد، استخراج و یادداشت میگردد.

**اطلاعات تماس ثبت کننده**  
**نام**  
علیرضا عمادی  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**کشور**  
جمهوری اسلامی ایران  
**تلفن**  
1336 3345 23 98+  
**آدرس ایمیل**  
are20935@semums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۹۵/۰۴/۲۳, 2016-07-13  
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۹۶/۰۴/۲۲, 2017-07-13  
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**  
بررسی تاثیر دوز استاندارد و دوز دو برابر استاندارد ان استیل سیستین در پیشگیری از نفروپاتی ناشی از دریافت ماده حاجب، در بیماران بستری در بخش آنژیوگرافی با میزان فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 60 میلی لیتر در دقیقه، در بیمارستان کوثر سمنان

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
بررسی تاثیر دوز استاندارد و دوز دو برابر استاندارد ان استیل سیستین در پیشگیری از نفروپاتی ناشی از دریافت ماده حاجب، در

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017052925732N16  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۱۷, 07-06-2017  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانیها: 0  
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

بیماران بستری در بخش آنژیوگرافی با میزان فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 60 میلی لیتر در دقیقه، در بیمارستان کوثر سمنان

**هدف اصلی مطالعه**  
پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
معیارهای ورود: سن 18 سال و بالاتر؛ میزان فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 60 میلی لیتر. معیارهای خروج: زنان باردار؛ زنان در دوره شیردهی؛ بیماران دیالیزی؛ فشار خون؛ سطح سرمی پایه کراتینین بیشتر از 7 میلی گرم در دسی لیتر؛ بیماری شدید درجه ای قلب؛ بیمارهای خودایمنی؛ بیماری عفونی حاد و یا مزمن؛ دریافت ماده حاجب در 10 روز گذشته؛ حساسیت به ماده حاجب و یا ان استیل سیستین؛ الیگوری ( حجم ادرار کمتر از 400 سی سی در 24 ساعت)؛ نارسایی شدید قلبی با کسر جهشی  $\geq 35\%$ ؛ دریافت مکمل دارویی ویتامین سی، در یک هفته گذشته.

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 154

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**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، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی

سمنان

**آدرس خیابان**

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**شهر**

سمنان

**کد پستی**

3514799442

**تاریخ تایید**

1395/04/23, 2016-07-13

**کد کمیته اخلاق**

IR.SEMUMS.REC.1395.78

**1**

**شرح**

نفریاتی

**کد ICD-10**

N08.3

**توصیف کد ICD-10**

Diabetic nephropathy

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سطح کراتینین سرمی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 24، 48 و 72 ساعت بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایشگاه

**2**

**شرح متغیر پیامد**

سطح BUN

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 24، 48 و 72 ساعت بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایشگاه

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: ان استیل سیستین خوراکی با دوز استاندارد + انفوزیون سالین 9/0% : دریافت ان استیل سیستین خوراکی، بصورت روزانه 600 میلی گرم، دو بار در روز برای دو روز (روز قبل از دریافت ماده حاجب + روز دریافت ماده حاجب) + دریافت انفوزیون سالین 9/0%، بصورت انفوزیون 100 میلی لیتر در ساعت، از 6 ساعت قبل از دریافت ماده کنتراست، تا 12 ساعت بعد از آن.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: ان استیل سیستین خوراکی با دوز دو برابر استاندارد + انفوزیون سالین 9/0% : دریافت ان استیل سیستین خوراکی، بصورت روزانه 1200 میلی گرم، دو بار در روز برای دو روز (روز قبل از دریافت ماده حاجب + روز دریافت ماده حاجب) + دریافت انفوزیون سالین 9/0%، بصورت انفوزیون 100 میلی لیتر در ساعت، از 6 ساعت قبل از دریافت ماده کنتراست، تا 12 ساعت بعد از آن.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

1

فکس  
8999 3344 23 98+  
ایمیل  
are20935@gmail.com  
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان کوثر  
نام کامل فرد مسوول  
مریم تولایی  
آدرس خیابان

سمنان، خیابان امین، بیمارستان کوثر  
شهر  
سمنان

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مریم تولایی  
موقعیت شغلی  
بیمارهای داخلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
شهر  
سمنان  
کد پستی  
3514799442  
تلفن  
1336 3345 23 98+  
فکس  
8999 3344 23 98+  
ایمیل  
are20935@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدرضا عسگری  
آدرس خیابان  
سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
شهر  
سمنان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مریم تولایی  
موقعیت شغلی  
بیمارهای داخلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
شهر  
سمنان  
کد پستی  
3514799442  
تلفن  
1336 3345 23 98+  
فکس  
8999 3344 23 98+  
ایمیل  
are20935@gmail.com  
آدرس صفحه وب

عنوان منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مریم تولایی  
موقعیت شغلی  
بیمارهای داخلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
شهر  
سمنان  
کد پستی  
3514799442  
تلفن  
1336 3345 23 98+

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی