

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مقایسه سه رژیم محافظتی برای پیشگیری از نفروپاتی ماده حاجب در بیماران پرخطر تحت آنژیوگرافی عروق کرونر در بیمارستان شهید بهشتی در سال 1390-91

چکیده پروتکل

چکیده

علارغم استفاده از مواد حاجب یونی با اسمولاریتی پایین و اقدامات پیشگیرانه مایع درمانی، نفروپاتی ناشی از ماده حاجب هنوز بعنوان یکی از مشکلات لاینحل بهداشتی باقی مانده است. بنابراین این مطالعه با هدف، مقایسه سه رژیم محافظتی برای پیشگیری از نفروپاتی ماده حاجب در بیماران پرخطر تحت آنژیوگرافی عروق کرونر در بیمارستان شهید بهشتی در سال 1390-91 انجام خواهد شد. خواهد بود. در این مطالعه، 147 بیماری که حداقل دارای یکی از ریسک فاکتورها ذیل؛ سن بالای 65 سال، دیابت، نارسایی قلبی (>40 کسر تخلیه $>25\%$)، نارسایی کلیه ($>mg/dl5/1$ کراتینین)، پرفشاری خون کنترل شده ($mmHg 100/160$ فشارخون) یا مصرف داروهای ضدالتهابی غیر استروئیدی، مهار کننده آنژیوتانسین و آمینوگلیکوزیدها، مطالعه خواهند شد. بیماران بطور تصادفی به یکی از سه رژیم محافظتی تقسیم خواهند شد: 49 بیمار به انفوزیون محلول بی کرینات سدیم، 49 بیمار به آن استیل سیستئین خوراکی به اضافه مایع درمانی با نرمال سالین و 49 بیمار به دریافت مایع درمانی استاندارد با نرمال سالین تخصیص داده خواهند شد. کراتینین سرم و اوره خون در صبح روز اول قبل از آنژیوگرافی کرونر (روز 1) و صبح 2 روز دوم پس از پروسجر اندازه گیری خواهد شد. PH ادرار در صبح روز قبل و بعد از آنژیوگرافی کرونر اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202062560N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/12/09, 28-02-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/12/09, 2012-02-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا یگانه خواه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4368 6630 21 98+

آدرس ایمیل

yeganehkhah@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

این طرح با تصویب و حمایت مالی حوزه معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم انجام شده است

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/12/01, 2012-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/06/01, 2012-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه سه رژیم محافظتی برای پیشگیری از نفروپاتی ماده حاجب در بیماران پرخطر تحت آنژیوگرافی عروق کرونر در بیمارستان شهید بهشتی در سال 1390-91

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه سه رژیم محافظتی برای پیشگیری از نفروپاتی ماده حاجب در بیماران پرخطر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن حداقل یک عامل خطر ساز نفروپاتی ناشی از ماده حاجب شامل؛ 1. سن بیشتر از 65 سال 2. سابقه ابتلا به دیابت قندی 3. نارسایی احتقانی قلبی به صورت (>40 کسر تخلیه $>25\%$) 4. نارسایی زمینه ای کلیوی بصورت کراتینین سرم مساوی یا بیشتر از $5/1$ میلیگرم در دسی لیتر 5. سابقه هیپرتانسیون کنترل شده (فشارخون سیستولیک درمان شده کمتر از $160mmHg$ و

کد ICD-10
N14.3
توصیف کد ICD-10
Nephropathy induced by heavy metals

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیشگیری از ن فروپاتی ناشی از ماده حاجب

مقاطع زمانی اندازه گیری

کراتینین سرم و اوره خون در صبح روز اول قبل از آنژیوگرافی کرونر (روز 1) و صبح روز دوم پس از پروسجر اندازه گیری خواهد شد. PH ادرار در صبح روز قبل و بعد از آنژیوگرافی کرونر اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

کراتینین سرم، اوره خون و PH ادرار با آزمایش اندازه گیری خواهد شد، کلیترانس کراتینین از معادله کوکروف- گالت محاسبه خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول محلول آماده شده بی کربنات سدیم بصورت اضافه کردن 150 میلی لیتر بی کربنات سدیم به 850 میلی لیتر سرم نرمال سالین ساخته خواهد شد، بیماران محلول بی کربنات سدیم را با دوز (3 mL / kg / h) یک ساعت قبل از آنژیوگرافی و با دوز (1/6 kg / h) یک ساعت پس از آنژیوگرافی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

2- برنامه درمانی گروه دوم در گروه دوم تمام بیماران مایع درمانی با سرم نرمال سالین را بمیزان (1 mL / kg / h ؛ ماکزیمم 100 mL/h) برای 12 ساعت قبل و بعد از آنژیوگرافی دریافت خواهند کرد. سپس داروی مطالعه (ان- استیل سیستئین 600mg) بصورت خوراکی 2 بار در روز داده خواهد شد برای دو دوز قبل از پروسجر و دو دوز بعد از پروسجر.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

3- برنامه درمانی گروه سوم (مایع درمانی استاندارد): در گروه سوم تمام بیماران مایع درمانی با سرم نرمال سالین را بمیزان (1 mL / kg / h ؛ ماکزیمم 100 mL/h) برای 12 ساعت قبل و بعد از آنژیوگرافی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فشارخون دیاستولیک درمان شده پایین تر از 6 (100mmHg). مصرف اخیر داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی، مهارکننده های ACE، آمینوگلیکوزیدها معیارهای خروج از مطالعه: 7. حاملگی و شیردهی 8. سابقه واکنش حساسیتی به ماده حاجب 9. داشتن شوک قلبی، ادم ریوی، مولتیپل میلوما، تهویه مکانیکی و کاتتریسیم اورژانس 10. داشتن کراتینین بالاتر از 4 و دیالیز قبلی 11. دریافت مواد حاجب 2 روز قبل و طی 48 ساعت مطالعه 12. مصرف دیورتیک، ان استیل سیستئین، بی کربنات سدیم، تنوفیلین، دوپامین، مانیتول، فنولدوپام، متفورمین و داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی در زمان مطالعه 13. نیاز به ادامه مایع درمانی بیشتر در بیمارانی همچون: سپسیس و... 14. هیپرتانسیون کنترل نشده (فشارخون سیستولیک درمان شده بالاتر از 160mmHg و فشارخون دیاستولیک درمان شده بالاتر از 100mmHg)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 147

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی قم

آدرس خیابان

قم، خ ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی قم

شهر

قم

کد پستی

تاریخ تایید

2012-02-02, 1390/11/13

کد کمیته اخلاق

18958/34/ت

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ن فروپاتی ناشی از ماده حاجب

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی-درمانی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
قم

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4368 6630 21 98+
فکس
ایمیل

yeganehkhah@muq.ac.ir , yeganeh3603@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی قم
نام کامل فرد مسوول
علیرضا کوهپایی
آدرس خیابان
قم، خ ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی قم
شهر
قم
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی قم
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی قم
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا یگانه خواه
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد در پرستاری بهداشت جامعه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بلوار سعیدی، خ بهرامی، خ سپیده شمالی، ک صنوبر 2، پ
12

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی قم
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا یگانه خواه
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد در پرستاری بهداشت جامعه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بلوار سعیدی، خ بهرامی، خ سپیده شمالی، ک صنوبر 2، پ
12
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4368 6630 21 98+
فکس
ایمیل
yeganehkhah@muq.ac.ir , yeganeh3603@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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