پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

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 91-1390 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(100/160 mmHg> فشارخون) یا مصرف داروهای ضدالتهابی غیر استروئیدی، مهار کننده آنژیوتانسین و آمینوکلیکوزیدها، مطالعه خواهند شد. بیماران بطور تصادفی به یکی از سه رژیم محافظتی تقسیم خواهندشد: 49 بیمار به انفوزیون محلول بی کربنات سدیم، 49 بیمار به ان 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: **۱۳۹۰/۱۲/۰۹ ,2012-02-28**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۲/۰۹ ,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

+98 21 6630 4368

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

۱۳۹۰/۱۲/۰۱ ,2012-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۶/۰۱ ,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 91-1390

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 يك عامل خطرساز نفروپاتی ناشی از ماده حاجب شامل؛ 1. سن بیشتر از 65 سال 2. سابقه ابتلا به دیابت قندي 3. نارسايي احتقاني قلبي به صورت(40> کسر تخلیه< 25%). 4. نارسايي زمينه اي كليوي بصورت كراتينين سرم مساوي يا بيشتر از 5/1 ميليگرم در دسي ليتر 5. سابقه هيپرتانسيون كنترل شده(فشارخون سيستوليک درمان شده کمتر از 160mmHg و

فشارخون دیاستولیک درمان شده پایین تر از 6 (100mmHg. مصرف اخیر داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی، مهارکننده های ACE، ا 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 کاتتریسم 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، تئوفیلین، 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **147**

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

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, ۱۳۹۰/۱۱/۱۳

کد کمیته اخلاق

18958/34/ت

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفروپاتی ناشی از ماده حاجب

کد ICD-10

N14.3

توصیف کد ICD-10

Nephropathy induced by heavy metals

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیشگیری از نفروپاتی ناشی از ماده حاجب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 اندازه‌گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 خواهدشد، بیماران محلول بی کربنات سدیم را با دوز (3 mL/ kg / h) یک ساعت قبل از آنژیوگرافی و با دوز(1 6 mL/ kg / h) 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 ؛ ماکزیمم100 mL/h) برای 12 ساعت قبل و بعد از آنژیوگرافی دریافت خواهندکرد. 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 ؛ ماکزیمم100 mL/h) برای 12 ساعت قبل و بعد از آنژیوگرافی دریافت خواهندکرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی-درمانی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

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 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

+98 21 6630 4368

فکس

ایمیل

yeganehkhah@muq.ac.ir , yeganeh3603@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

+98 21 6630 4368

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