

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تأثیر پنتوکسی فیلین در کاهش ریسک بروز آسیب حاد کلیوی ناشی از دریافت ماده کنتراست در بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف ما از این مطالعه تعیین اثربخشی استفاده از داروی پنتوکسی فیلین با استفاده از خاصیت ضد التهابی، آنتی اکسیداتیو در کاهش ریسک بروز آسیب حاد کلیوی بدنبال دریافت ماده حاجب است. افراد کاندید انجام آنژیوگرافی عروق کرونری که از نظر ریسک بروز نفروپاتی و آسیب حاد کلیوی بعد از دریافت ماده حاجب بر طبق سیستم امتیازدهی و تقسیم بندی امتیاز مهران بیشتر از 11 در گروه پرخطر قرار می گیرند، جامعه مورد مطالعه ما را تشکیل می دهند. معیار اصلی ورود به مطالعه، موافقت و رضایت کتبی تمامی بیماران جهت شرکت در مطالعه است. معیار خروج: کسانی که نیاز به آنژیوگرافی عروق کرونری بصورت اورژانسی 48 ساعت بعد از پذیرش دارند. کسانی که سابقه استفاده از ماده حاجب در طول 14 روز قبل داشتند. همچنین کسانی که قصد استفاده از داروهای دیگری علاوه بر پنتوکسی فیلین برای جلوگیری از بروز آسیب حاد کلیوی دارند از مطالعه کنار گذاشته می شوند. تعداد 110 بیمار بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می گردند. هر دو گروه تحت درمان پروفیلاکسی شامل هیدراسیون یا محلول تزریقی وریدی نرمال سالین 9% در حدود 150 میلی لیتر در ساعت و NAC 1200 میلی گرم دو بار در روز از 24 ساعت قبل تا 48 ساعت بعد از دریافت کنتراست قرار میگیرند. علاوه بر اقدامات فوق، در یک گروه از 24 ساعت قبل تا 48 ساعت بعد از دریافت کنتراست، پنتوکسی فیلین 400 mg سه بار در روز و در گروه دیگر در همان مدت زمانی پلاسبو تجویز می گردد.

فرناز برزی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
1786 299 912 98+  
آدرس ایمیل  
farnazbarzi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
بیمارستان امام حسین (ع)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1392/10/11, 2014-01-01  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1393/06/05, 2014-08-27  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر پنتوکسی فیلین در کاهش ریسک بروز آسیب حاد کلیوی ناشی از دریافت ماده کنتراست در بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر پنتوکسی فیلین در کاهش ریسک بروز آسیب حاد کلیوی ناشی از دریافت ماده کنتراست در بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونری

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

افراد کاندید انجام آنژیوگرافی عروق کرونری که از نظر ریسک بروز نفروپاتی و آسیب حاد کلیوی بعد از دریافت ماده حاجب بر طبق سیستم امتیازدهی و تقسیم بندی امتیاز مهران بیشتر از 11 در گروه پرخطر قرار می گیرند، جامعه مورد مطالعه ما را تشکیل می

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016111530905N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-03-2017, 1395/12/11  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-01, 1395/12/11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نفروپاتی القا شده بوسیله سایر داروها، مواد بیولوژی و دارویی

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نفروپاتی و آسیب حاد کلیوی بعد از دریافت ماده حاجب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

48 ساعت بعد از آنژیوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کراتینین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 48 ساعت بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

کپسول پلاسبو بعلاوه ان-اسیتیل سیستین پنتوکسی فیلین

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

Pentoxifylline plus N-acetyl cysteine

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

Imam Hossien hospital

#### نام کامل فرد مسوول

#### آدرس خیابان

#### شهر

Tehran

### 2

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع)

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر فرناز برزی

#### آدرس خیابان

#### شهر

دهند. معیار اصلی ورود به مطالعه، موافقت و رضایت کتبی تمامی بیماران جهت شرکت در مطالعه است. معیار خروج: کسانی که نیاز به آنژیوگرافی عروق کرونر بصورت اورژانسی 48 ساعت بعد از پذیرش دارند. کسانی که سابقه استفاده از ماده حاجب در طول 14 روز قبل داشتند و یا در طول شش ماه گذشته سابقه شکست کلیه، مایولوما چندانگانه، حاملگی و یا در دوران شیردهی هستند. همچنین کسانی که قصد استفاده از داروهای دیگری علاوه بر پنتوکسی فیلین برای جلوگیری از بروز آسیب حاد کلیوی دارند از مطالعه کنار گذاشته می شوند.

#### 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: 110

#### 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1391/08/21, 2012-11-11

#### کد کمیته اخلاق

1250

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماران کاندید مداخلات عروق کرونر

#### کد ICD-10

N14.1

#### توصیف کد ICD-10

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
بیمارستان امام حسین (ع)  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرناز برزی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید مدنی

## شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

## عنوان منبع مالی

بیمارستان امام حسین (ع)

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 شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرناز برزی  
موقعیت شغلی

استادیار نفرولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

## شهر

تهران

کد پستی

تلفن

73430 21 98+

فکس

ایمیل

farnazbarzi@sbmu.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرناز برزی  
موقعیت شغلی  
استادیار نفرولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان شهید مدنی

## شهر

تهران

کد پستی

تلفن

73430 21 98+

فکس

ایمیل

farnazbarzi@sbmu.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی دانشکده پزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرناز برزی  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص نفرولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان شهید مدنی

## شهر

تهران

کد پستی

تلفن

73430 21 98+

فکس

ایمیل

farnazbarzi@sbmu.tums.ac.ir

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه