

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## اثربخشی لواستاتین کوتاه مدت با دوز بالا در پیشگیری از آسیب حاد کلیه ناشی از کنتراست در بیماران دریافت کننده داروهای کنتراست وریدی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف ارزیابی اثر لواستاتین در پیشگیری از نفروپاتی ناشی از کنتراست در بیماران دریافت کننده کنتراست وریدی طراحی شده است. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سوکور روی 122 بیمار، در یک مرکز انجام خواهد شد. پس از اخذ رضایت نامه اطلاعات مورد نیاز نظیر سن، جنس، سابقه بیماری مزمن و حاد کلیوی، بیماری زمینه ای، اقدام تشخیصی، سابقه مصرف دارو، سابقه مصرف استاتین ها، سابقه حساسیت شناخته شده به استاتین ها در فرم تهیه شده ثبت می گردد. تعداد 122 بیمار به صورت تصادفی (بلوک راندمایز) به دو گروه دریافت کننده داروی لواستاتین و گروه دریافت کننده پلاسبو تقسیم می شوند. در گروه دریافت کننده دارو، قرص لواستاتین را با دوز 60 میلی گرم 24 ساعت قبل از اقدام تشخیصی تجویز می کنیم و این دوز، روز انجام پروسیجر و 24 ساعت پس از تزریق کنتراست تکرار خواهد شد. در گروه دریافت کننده دارو نما، قرص های مشابه را 24 ساعت قبل از اقدام تشخیصی تجویز می کنیم و این دوز، روز انجام پروسیجر و 24 ساعت پس از تزریق کنتراست تکرار خواهد شد. در ابتدای کار قبل از انجام اقدام تشخیصی و تزریق داروی کنتراست و 48 ساعت پس از آن نمونه خون برای اندازه گیری کراتینین سرم از بیمار گرفته می شود. افزایش کراتینین سرمی بیش از 0.5 میلی گرم در دسی لیتر یا افزایش آن بیش از 25 درصد میزان پایه به عنوان نارسایی حاد کلیه ناشی از کنتراست در نظر گرفته می شود.

محمد سعد فرحانی  
نام سازمان / نهاد  
علوم پزشکی کردستان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2138 875 918 98+  
آدرس ایمیل  
m.s.forghani@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۶/۰۱/۰۱, 2017-03-21  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۶/۰۳/۳۱, 2017-06-21  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
اثربخشی لواستاتین کوتاه مدت با دوز بالا در پیشگیری از آسیب حاد کلیه ناشی از کنتراست در بیماران دریافت کننده داروهای کنتراست وریدی

عنوان عمومی کارآزمایی  
اثر لواستاتین در پیشگیری از آسیب حاد کلیه ناشی از داروهای کنتراست وریدی  
هدف اصلی مطالعه  
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیارهای ورود: بیماران کاندید تزریق داروی کنتراست وریدی. معیار های خروج: نارسایی حاد کلیه؛ سندرم کرونری حاد؛ انفارکتوس حاد میوکارد؛ بیماران دارای حساسیت ثابت شده به لواستاتین؛ بیمارانی که رضایت به شرکت در مطالعه را ندارند

سن

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017041033359N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۲/۲۵, 15-05-2017  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۲۵, 2017-05-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

از سن 18 ساله  
جنسیت  
هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 122

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

تنها

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 کردستان

آدرس خیابان

ایران، کردستان، سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی

کردستان

شهر

سنندج

کد پستی

6617713446

تاریخ تایید

1394/05/01, 2015-07-23

کد کمیته اخلاق

MUK.REC. 1394/143

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

شرح

اسیب حاد کلیوی ناشی از تزریق رادیو کنتراست وریدی

کد ICD-10

N17.8

توصیف کد ICD-10

Other acute renal failure

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

شرح متغیر پیامد

اسیب حاد کلیوی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای ورود به مطالعه و 48 ساعت پس از مداخله تشخیصی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کراتینین سرمی و محاسبه میزان فیلتراسیون گلومرولی با فرمول  
MDRD

#### 2

شرح متغیر پیامد

اسیب حاد کلیوی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی کراتینین و فرمول تخمین فیلتراسیون گلومرولی با  
فرمول MDRD

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

شرح مداخله

در گروه مداخله 60 میلی گرم لواستاتین روز قبل از انجام پروسیجر،  
روز انجام پروسیجر و روز پس از پروسیجر تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

شرح مداخله

گروه کنترل دارونما مشابه داروی لواستاتین را دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

#### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان توحید

نام کامل فرد مسوول

خالد فتحی زاده

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

سنندج

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم قادری

آدرس خیابان

ایران، سنندج، خیابان پاسداران دانشکده پزشکی و دانشگاه علوم

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
شهر  
سنندج  
کد پستی  
66177-13446  
تلفن  
6116 3328 87 98+  
فکس  
ایمیل  
forghani1979@gmail.com , m.s.forghani@muk.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرستان  
نام کامل فرد مسوول  
خالد فتحی زاده  
موقعیت شغلی  
رزیدنت داخلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
شهر  
سنندج  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
khaledfathizadeh54@gmail.com  
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

پزشکی کردستان  
شهر  
سنندج  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
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 مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
علوم پزشکی کردستان  
نام کامل فرد مسوول  
خالد فتحی زاده  
موقعیت شغلی  
رزیدنت داخلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، کردستان، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
شهر  
سنندج  
کد پستی  
تلفن  
6117 3328 87 98+  
فکس  
ایمیل  
khaledfathizadeh54@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد سعد فرقانی  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص نفرولوژی