

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۹

مقایسه تأثیر آتورواستاتین و روزاواستاتین در جلوگیری از نفروپاتی کلیوی ناشی از ماده حاجب در بیماران دچار سکته قلبی که تحت درمان آنژیوپلاستی اولیه پوستی کرونر قرار گرفته اند

چکیده پروتکل

چکیده

پیشگیری از وقوع عوارض به پیش آگهی درازمدت بیماران دچار STEMI کمک می کند. در بعضی مطالعات نشان داده شده است که استاتین ها از عوارض جلوگیری می کنند ولی تفاوت مشخصی بین دوداروی آتورواستاتین و روزاواستاتین اثبات نشده است. بنابراین در این مطالعه به بررسی اثرات روزاواستاتین و آتورواستاتین در پیش گیری از نفروپاتی ناشی از مواد حاجب پرداخته ایم. در این کارآزمایی بالینی از میان بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (ع) وقائم (عج)، 200 بیمار مبتلا به سکته ی قلبی (STEMI) که تحت درمان آنژیوپلاستی کرونر (PCI) قرار گرفته اند و شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند، به صورت تصادفی در دو گروه 100 نفره قرار می گیرند. به یک گروه آتورواستاتین خوراکی با دوز اولیه 80 میلی گرم و سپس 40 میلی گرم دوبار در روز و به گروه دیگر روزاواستاتین با دوز اولیه 40 میلی گرم و سپس 20 میلی گرم دوبار در روز تجویز می شود. بعد از جمع آوری کامل داده ها، داده های بدست آمده طبقه بندی شده و داده ها مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017101236737N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۲۸, 19-11-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۲۸, 2017-11-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه کیهانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0581 292 911 98+

آدرس ایمیل

keihanianf941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۰۱, 2016-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر آتورواستاتین و روزاواستاتین در جلوگیری از نفروپاتی کلیوی ناشی از ماده حاجب در بیماران دچار سکته قلبی که تحت درمان آنژیوپلاستی اولیه پوستی کرونر قرار گرفته اند

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات آتورواستاتین و روزاواستاتین در جلوگیری از آسیب حاد کلیه ناشی از ماده حاجب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: وقوع STEMI برای اولین بار؛ انجام آنژیوپلاستی اولیه پوستی کرونر اورژانس برای بیماران معیارهای خروج: بیماران دیالیزی؛ نارسایی حاد کلیه قبل از آنژیوگرافی؛ شوک کاردیوژنیک؛ مصرف داروهای نظیر ان استیل سیستین، ویتامین C، مصرف کنتراست وریدی به علت دیگر، مانیتول، دیورتیک، تفوفیلین و دوپامین در دو هفته اخیر؛ تعبیه بالون پمپ داخل آئورتی؛ بیماران با سابقه قلبی جراحی قلب؛ بیمارانی که بعد از انجام آنژیوپلاستی اولیه پوستی کرونر کاندید انجام CABG شده اند؛ بیمارانی که در حین primary PCI داروهای G2b3a

دریافت کرده اند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده

پزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/11/06, 2017-01-25

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1395.90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفروپاتی ناشی از ماده ی حاجب

کد ICD-10

Y57.5

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified drugs and medicament

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح کراتینین سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از مداخله و 72 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان فیلتراسیون گلومرولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از مداخله و 72 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی لیتر بر دقیقه بر 1.73 متر مربع از سطح بدن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آتورواستاتین خوراکی با دوز اولیه 80 میلی گرم قبل از مداخله پوستی

اولیه کرومر و سپس 40 میلی گرم دوبار در روز بعد از مداخله پوستی

اولیه کرومر

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

روزواستاتین با دوز اولیه 40 میلی گرم قبل از انجام مداخله پوستی

اولیه کرومر و سپس 20 میلی گرم دوبار بعد از انجام مداخله پوستی

اولیه کرومر

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسؤول

علی اشراقی

آدرس خیابان

میدان امام رضا(ع)- بیمارستان امام رضا(ع)- بخش قلب و عروق

شهر

مشهد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم (عج)

نام کامل فرد مسؤول

رامین خامنه باقری

آدرس خیابان

میدان شریعتی- بیمارستان قائم (عج)- بخش قلب و عروق

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدي

آدرس خیابان

مشهد-خیابان دانشگاه- جنب سینما هوپزه- دانشگاه علوم پزشکی

مشهد- معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسن امیرسلیمانی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی قلب و عروق

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد- میدان شریعتی- بیمارستان قائم (عج)- بخش قلب و عروق

شهر

مشهد

کد پستی

9176699199

تلفن

0000 3840 51 98+

فکس

3239 3845 51 98+

ایمیل

amirsoleimanih921@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

رامین خامنه بافري

موقعیت شغلی

فلوشیپ اینترنشن- متخصص قلب و عروق

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد- میدان شریعتی- بیمارستان قائم (عج)- بخش قلب و عروق

شهر

مشهد

کد پستی

9176699199

تلفن

0000 3840 51 98+

فکس

3239 3845 51 98+

ایمیل

khamenehbr@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فائزه کیهانیان

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی قلب و عروق

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد- میدان شریعتی- بیمارستان قائم (عج)- بخش قلب و عروق

شهر

مشهد

کد پستی

9176699199

تلفن

0000 3840 51 98+

فکس

3239 3845 51 98+

ایمیل

keihanianf941@mums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی