

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر RIPC (Remote Ischemic Preconditioning) در بروز نفروپاتی ناشی از ماده حاجب در بیماران تحت آنژیوگرافی و آنژیوپلاستی کرونری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر RIPC در ایجاد کنتراست نفروپاتی بعد از انجام آنژیوگرافی و آنژیوپلاستی کرونری در بیماران پرخطر

طراحی

100 بیمار پرخطر از نظر ریسک ایجاد کنتراست نفروپاتی به صورت تصادفی سازی به دو گروه جهت انجام مداخله تقسیم شدند

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با مشکل کلیوی با آنژین پایدار بستری در مرکز قلب و عروق رایجی کاندید آنژیوگرافی و آنژیوپلاستی عروق کرونری که تحت RIPC قرار گرفتند و بدین صورت که در 4 نوبت یک ساعت قبل از انجام آنژیوگرافی و آنژیوپلاستی به صورت متناوب به مدت 5 دقیقه پر کردن کاف فشارسنج روی اندام فوقانی 50mmHg بالای فشار سیستولیک و 5 دقیقه خالی بودن کاف و بیماران شاهد نیز اقدام مشابه اما بصورت پر کردن کاف فشارسنج تا ده میلیمتر بالاتر از فشار دیاستولیک انجام خواهد گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با فاصله سنی 18 تا 80 سال رضایت به ورود به طرح بیماران کاندید انجام آنژیوگرافی و آنژیوپلاستی کرونری غیر اورژانس تحت آنژیوگرافی قرار میگیرند بیماران دارای ریسک بالا از نظر ایجاد CIN

گروه‌های مداخله

100 بیمار پرخطر از نظر بروز کنتراست نفروپاتی کاندید آنژیوگرافی یا آنژیوپلاستی کرونری که به طور راندوم در دو گروه که در یک گروه تحت RIPC قرار گرفتند و در گروه کنترل مداخله ای صورت نگرفت

متغیرهای پیامد اصلی

کنتراست نفروپاتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

RIPC

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171230038144N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-20, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

هدی رفیعی جلودار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2078 2392 21 98+

آدرس ایمیل

h.b.raffiei@rhc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-23, ۱۳۹۶/۱۰/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-21, ۱۳۹۶/۱۲/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-12-23, ۱۳۹۶/۱۰/۰۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-02-21, ۱۳۹۶/۱۲/۰۲

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر RIPC (Remote Ischemic Preconditioning) در بروز
نفروپاتی ناشی از ماده حاجب در بیماران تحت آنژیوگرافی و
آنژیوپلاستی کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر RIPC (Remote Ischemic Preconditioning) در بروز
نفروپاتی ناشی از ماده حاجب در بیماران تحت آنژیوگرافی و
آنژیوپلاستی کرونری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کنتراست نفروپاتی

کد ICD-10

N14.1

توصیف کد ICD-10

Nephropathy induced by other drugs, medicaments and biological substances

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری کراتینین و فیلتراسیون گلومرولی و برون ده ادراری قبل از انجام آنژیوگرافی و 3 تا 5 روز بعد از انجام پروسیجر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام آنژیوگرافی و آنژیوپلاستی کرونر و طی 3 تا 5 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

افزایش بیش از 0.5mg/dl یا بیشتر از 25% نسبت به کراتینین اولیه سرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران با مشکل کلیوی با آنژین پایدار بستری در مرکز قلب و عروق رجایی کاندید آنژیوگرافی و آنژیوپلاستی عروق کرونر که تحت RIPC قرار گرفتند و بدین صورت که در گروه مداخله در 4 نوبت یک ساعت قبل از انجام آنژیوگرافی و آنژیوپلاستی به صورت متناوب به مدت 5 دقیقه پر کردن کاف فشارسنج روی اندام فوقانی 50mmHg بالای فشار سیستولیک و 5 دقیقه خالی بودن کاف

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل پلاسبو نیز اقدام مشابه اما بصورت پر و خالی کردن 4 نوبت کاف فشار سنج تا ده میلیمتر بالاتر از فشار دیاستولیک انجام خواهد گرفت و سطح کراتینین و حجم ادرار طی 2 تا 7 روز بعد از آنژیوگرافی اندازه گیری خواهد شد

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

هدی رفیعی جلودار

بیماران بستری با آنژین پایدار کاندید آنژیوگرافی یا آنژیوپلاستی کرونر مشکلات مزمن کلیوی سن 18 تا 80 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: عدم رضایت بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به صورت Balanced block random با استفاده از نرم افزار اماری Random Allow,version:1.2

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران با کراتینین بیشتر از 1.4mg/dl یا فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 60 به صورت Balanced block random به دو گروه راندوم با

استفاده از نرم افزار اماری تقسیم شدند Random Allow,version:1.2

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 ایران

آدرس خیابان

ایران تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۱۰/۰۲, 2017-12-23

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC 1396.9311171014

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
هدی رفیعی جلودار
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب

آدرس خیابان

ایران - تهران خیابان ولیعصر - ابتدای اتوبان نیایش - مرکز قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

2078 2392 21 98+

فکس

2026 2204 21 98+

ایمیل

h.b.raffiei@rhc.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
هدی رفیعی جلودار
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب

آدرس خیابان

ایران - تهران خیابان ولیعصر - ابتدای اتوبان نیایش - مرکز قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

2078 2392 21 98+

فکس

2026 2204 21 98+

ایمیل

h.b.raffiei@rhc.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

آدرس خیابان

ایران - تهران - خیابان ولیعصر - ابتدای اتوبان نیایش - مرکز قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

2078 2392 21 98+

فکس

2026 2204 21 98+

ایمیل

h.b.raffiei@rhc.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

ایران تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

2078 2392 21 98+

فکس

2026 2204 21 98+

ایمیل

h.b.raffiei@rhc.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

هدی رفیعی جلودار

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

تهران خیابان ولیعصر - ابتدای اتوبان نیایش- مرکز قلب و عروق

شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

2078 2392 21 98+

فکس

2026 2204 21 98+

ایمیل

h.b.raffiei@rhc.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل مربوط به داده‌ها و آنالیز در قالب SPSS قابل انتشار می‌باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از ابتدای سال 1397

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلینیک پزشکی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

کاربرد بالینی و درمانی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

هدی رفیعی جلودار

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت ایمیل بعد یک هفته داده‌ها فرستاده خواهد شد

سایر توضیحات

علت نیاز به اطلاعات ذکر گردد