

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

## بررسی اثربخشی ویتامین سی خوراکی در پیشگیری بروز نفروپاتی ناشی از ماده حاجب

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی ویتامین سی خوراکی در بروز نفروپاتی ناشی از ماده حاجب

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده در بیماران تحت آنژیوگرافی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز قلب استان مازندران بصورت دوسوکور انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با مرحله نهایی مشکل کلیوی و نیازمند به دیالیز دریافت ماده حاجب از یک هفته قبل از ورود به مطالعه و 72 ساعت بعد از آن تجویز سایر داروهای نفروتوکسیک مصرف ویتامین سی در هفته اخیر

#### گروه‌های مداخله

در گروه مداخله آسکوربیک اسید را به صورت 3 گرم خوراکی قبل از عمل آنژیوگرافی و 2 گرم بعد از آن و سپس روزانه 1 گرم تا 5 روز تجویز می شود. هر بیمار در کل 10 گرم آسکوربیک اسید دریافت می کند. گروه کنترل فقط قرص پلاسبو را دریافت می کند که از لحاظ ظاهری تفاوتی با ویتامین سی ندارد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بروز نفروپاتی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151109024975N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۱۴, 05-07-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۱۴, 05-07-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۱۴, 2018-07-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گوهر اسلامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3695 3354 11 98+

آدرس ایمیل

g.eslami@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۳۰, 2018-06-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۳۰, 2018-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ویتامین سی خوراکی در پیشگیری بروز نفروپاتی

ناشی از ماده حاجب

عنوان عمومی کارآزمایی

ویتامین سی خوراکی در نفروپاتی ناشی از ماده حاجب

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت آنژیوگرافی دریافت کننده ماده حاجب اسکور بالای 5 در

ریسک بروز نفروپاتی بیماران با سن بالای 18 سال تا 85

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با مرحله نهایی مشکل کلیوی و نیازمند به دیالیز دریافت ماده

حاجب از یک هفته قبل از ورود به مطالعه و 72 ساعت بعد از آن تجویز

سایر داروها ی نفروتوکسیک مصرف ویتامین سی در یک هفته اخیر

سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور ( پزشک معالج و آنالیزگر)

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 مازندران

آدرس خیابان

کوی سعدی، خ فرهنگ

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4818844765

تاریخ تایید

1395/12/20, 2017-03-10

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.95.2554

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم حاد کرونری

کد ICD-10

I24.0

توصیف کد ICD-10

Acute coronary thrombosis not resulting in myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نفروپاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کراتینین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

Nephropathy

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کراتینین

2

شرح متغیر پیامد

دیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کراتینین

3

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پی گیری بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول آسکوربیک اسید ( ساخت کارخانه دکتر عبیدی) را به صورت 3 گرم خوراکی قبل از عمل آنژیوگرافی و 2 گرم بعد از آن و سپس روزانه 1 گرم تا 5 روز دریافت می کند. هر بیمار در کل 10گرم آسکوربیک اسید خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو یادارو نما با شکل ظاهری مشابه دارو تهیه می شود و بصورت کور به بیمار داده می شود. 3 گرم خوراکی قبل از عمل آنژیوگرافی و 2 گرم بعد از آن و سپس روزانه 1 گرم تا 5 روز دریافت می کند.

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمه زهرا دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

گوهر اسلامی

آدرس خیابان

بیمارستان فاطمه زهرا (س) - بلوار ارتش - مرکز قلب مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تلفن

4086 3331 11 98+

فکس

4002 3332 11 98+

ایمیل

Dr.gohar.eslami@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساریف میدان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4818844765

تلفن

8906 3310 11 98+

ایمیل

Dr.gohar.eslami@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

گوهر اسلامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کوی سعدی، فرهنگ

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4818844765

تلفن

331108906 98+

ایمیل

Dr.gohar.eslami@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

گوهر اسلامی

موقعیت شغلی

استادیار داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان خزر، کیلومتر 18 بلوار فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر

اعظم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48188

تلفن

3082 3354 11 98+

فکس

ایمیل

G.eslami@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

گوهر اسلامی

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

موقعیت شغلی

استادیار داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4818844765

تلفن

1131 154 911 98+

فکس

ایمیل

dr.gohar.eslami@gmail.com