

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی تأثیر حفاظتی القاء ایسکمی عضلانی بر آسیب حاد کلیوی در زمینه مصرف رادیوکنتراست پس از آنژیوگرافی یا آنژیوپلاستی عروق کرونر در بیماران بستری بخش قلب بیمارستان شهید محمدی بندرعباس در سال 95-96

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 01-10-2018, 1397/07/09
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر حفاظتی القاء ایسکمی عضلانی بر آسیب حاد کلیوی در زمینه مصرف رادیوکنتراست پس از آنژیوگرافی یا آنژیوپلاستی عروق کرونر در بیماران بستری بخش قلب بیمارستان شهید محمدی بندرعباس در سال 95-96

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسوکور (بیماران و تحلیل کنندگان) و تصادفی سازی شده (به روش ساده)، با طراحی دو گروه موازی شامل 140 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان شهید محمدی نیازمند آنژیوگرافی یا PCI است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 70 نفره تقسیم خواهند شد. برای انجام تصادفی سازی از روش راندوم سازی ساده استفاده می شود. محل انجام طرح، بخش قلب بیمارستان شهید محمدی می باشد. بیماران و فردی که پیامد را بررسی می کند کور شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد بالای 18 سال که تحت آنژیوگرافی انتخابی قرار می گیرند، باردار و بد حال نیستند و قبل از انجام مداخله، اختلال عملکرد کلیوی ندارند.

گروه های مداخله

بیماران به صورت تصادفی در دو گروه RIPC و کنترل قرار می گیرند. در گروه درمان، RIPC بصورت 3 سیکل 5 دقیقه ای از باد کردن کاف فشارسنج روی بازوی بیمار تا فشار سیستولی حدود 200 میلی متر جیوه و خالی نگه داشتن آن به مدت 5 دقیقه انجام می شود و در گروه شاهد، RIPC شم با 3 سیکل سودو ایسکمی اندام (3 سیکل 5 دقیقه ای از باد کردن کاف فشارسنج تا فشار حدود 20 میلی متر جیوه و خالی نگه داشتن آن به مدت 5 دقیقه) صورت می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کراتینین سرم و نرخ فیلتراسیون گلومرولی، لیوکالین وابسته به نوتروفیل ژلاتیناز ادراری، آسیب حاد کلیوی با استفاده از کرایتریای KIDIGO سال 2012.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180820040838N1

آخرین بروز رسانی: 01-10-2018, 1397/07/09
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2018-10-01, 1397/07/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساناز سلیمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 3333 3158

آدرس ایمیل

soleimani@hormozgan.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, 1395/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, 1396/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-11-21, 1395/09/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-09-21, 1396/06/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-09-21, 1396/06/30

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر حفاظتی القاء ایسکمی عضلانی بر آسیب حاد کلیوی در زمینه مصرف رادیوکنتراست پس از آنژیوگرافی یا آنژیوپلاستی عروق کرونر در بیماران بستری بخش قلب بیمارستان شهید محمدی بندرعباس در سال 95-96

بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی، کمیته اخلاق
دانشگاه

شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885

تاریخ تایید
2017-11-05, 1396/08/14
کد کمیته اخلاق
HUMS.REC.1396.43

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی کلیه
کد ICD-10
N17
توصیف کد ICD-10
Acute renal failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کراتینین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روزانه پس از مداخله تا 2 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالیزور

2

شرح متغیر پیامد
لیپوکالین وابسته به نوتروفیل ژلاتیناز ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 و 24 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

3

شرح متغیر پیامد
نرخ فیلتراسیون گلومرولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روزانه پس از مداخله تا 2 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول محاسبه نرخ فیلتراسیون گلومرولی

4

شرح متغیر پیامد
آسیب حاد کلیوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرایتریای KIDIGO سال 2012

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر القاء ایسکمی عضلانی بر آسیب کلیه
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. سن بیشتر یا مساوی 18 سال 2. بیماران بستری نیازمند به آنژیوگرافی یا PCI

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. عدم رضایت به شرکت در مطالعه 2. بیماران با اختلال عملکرد کلیوی ($GFR < 60$) بر اساس معیار 3 KDIGO. خانم‌های باردار 4. مصرف داروهای نفروتوکسیک 72 ساعت قبل از آنژیوگرافی یا PCI 5. بیماران نیازمند آنژیوگرافی یا PCI اورژانس 6. بیماران بدحال با شوک کاردیوژنیک، انفارکتوس قلبی اخیر، EF کمتر از 50%

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

حجم نمونه تحقق یافته: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: ساده، واحد تصادفی سازی: فردی، ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه، یک مطالعه دوسو کور می باشد، بیماران و فردی که پیامد را بررسی می کند، نحوه کورسازی: برای کورسازی بیمار، در هر دو گروه به ایشان گفته می‌شود که از روش RIPC استفاده شده است. برای کورسازی فرد آنالیزور، فرد مسئول انجام RIPC و مسئول جمع آوری داده ها با فرد آنالیزور متفاوت است.

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 هرمزگان

آدرس خیابان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام RIPC بصورت بستن یک کاف فشارسنج دور قسمت بالایی بازوی دست غیرغالبشان شامل 3 سیکل 5 دقیقه‌ای از باد کردن کاف فشارسنج تا فشار سیستولی حدود 200 میلی‌متر جیوه و سپس خالی نگه داشتن آن به مدت 5 دقیقه

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: RIPC شم بصورت 3 سیکل سودو ایسکمی در اندام فوقانی (5 دقیقه بادکردن کاف تا فشار 20 میلی‌متر جیوه و خالی کردن آن به مدت 5 دقیقه)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش قلب بیمارستان شهید محمدی

نام کامل فرد مسوول

ساناز سلیمانی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تلفن

3280 3333 76 98+

ایمیل

mail@hums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تلفن

3280 3333 76 98+

ایمیل

mail@hums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

ساناز سلیمانی

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تلفن

3280 3333 76 98+

ایمیل

sanazsoleymani9262@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا سامی مقام

موقعیت شغلی

نفرولوژیست

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

3158 3333 76 98+
ایمیل
sanazsoleymani9262@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده‌های بیماران پس از غیر قابل شناسایی کردن نام آن‌ها، امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با ذکر منبع قابل ارزیابی و چاپ توسط اشخاص دیگر است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر ساناز سلیمانی، 989173679262،
sanazsoleymani9262@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به محض احراز هویت، داده‌ها در اختیار فرد قرار می‌گیرد.
سایر توضیحات

داخلی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی ایران
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916643885
تلفن
3280 3333 76 98+
ایمیل
sanazsoleymani9262@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
ساناز سلیمانی
موقعیت شغلی
دستیار بیماری‌های داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن