پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر ال کارنیتین در جلوگیری از نفروپاتی ناشی از کنتراست در بیماران تحت آنژیوگرافی در بیمارستان دکتر حشمت رشت در سال 1397: کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر ال -کارنیتین در جلوگیری از بروز نفروپاتی ناشی از کنتراست در بیماران تحت آنژیوگرافی

طراحی

دو گروه مطالعه شامل گروه دریافت کننده داروی ال کارنیتین و گروه عدم دریافت دارو خواهند شد. بیماران از نظر وقوع CIN بعد از پروسیجر ارزیابی خواهند شد. GFRبیمار با استفاده از معادله MDRD طبق میزان SrCr محاسبه خواهد شد. در مطالعه ی wenhua و همکاران، درصد بروز نفروپاتی ناشی از ماده ی حاجب، در گروه دریافت کننده ی ال کارنیتین و گروه کنترل به ترتیب6.9% و 19.2% گزارش شده است. بر این اساس و با فرض α = 0.05 و ß = 0.20 حجم نمونه در هر گروه 114 نمونه بدست می آید که با در نظر گرفتن 20% داده هاي از دست رفته، تعداد نمونه ي مورد نیاز در هر گروه به 143 نمونه افزایش خواهدیافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزشی_درمانی_تحقیقاتی دکترحشمت رشت به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی آینده نگر انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارورود : کلیه ی بیماران که پس از تصویب طرح در سال 1396 تحت انجام آنژیوگرافی الکتیو و PCI در مرکز آموزشی_درمانی_تحقیقاتی دکترحشمت قرار خواهند گرفت. معیارعدم ورود : انفارکتوس میوکارد با بالا رفتنST درحاملگی ،سابقه CABG در 6 ماه گذشته ،سابقه PCI در 6 ماه گذشته ،شوک کاردیوژنیک ،مصرف همزمان داروهای نفروتوکسیک ،درمعرض ماده کانتراست بودن(از 2 روز قبل تا 2 روز بعد) ،سابقه پیوند کلیه، اختلالات تیروئیدو کورتیکو استروئید ،LVEF<35% ،بیمارانی که بعد از ورود به مطالعه به علت عوارض گوارشی یا عدم تکمیل مصرف دارو دوزهای تجویزی دارو را به صورت کامل دریافت نکرده اند از ادامه ی مطالعه خارج میشوند.

گروه‌های مداخله

گروه دریافت کننده داروی ال -کارنیتین گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

سبب کاهش عوارض آنژیوگرافی و موربیدیتی می شود .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180921041079N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-19, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-19, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-03-19, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالحسن سنچولی تازه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3366 3070

آدرس ایمیل

e.ramezanzade@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-19, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ال کارنیتین در جلوگیری از نفروپاتی ناشی از کنتراست در بیماران تحت آنژیوگرافی در بیمارستان دکتر حشمت رشت در سال 1397: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ال کارنیتین در جلوگیری از نفروپاتی ناشی از کنتراست در

بیماران تحت آنژیوگرافی در بیمارستان دکتر حشمت رشت در سال 1397

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه ی بیماران که پس از تصویب طرح در سال 1396 تحت انجام آنژیوگرافی الکتیو و PCI در مرکز آموزشی_درمانی_تحقیقاتی دکترحشمت رشت قرار خواهند گرفت. رضایت بیمار: تمایل به شرکت در مطالعه و نمونه گیری را داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اینفارکشن میوکارد با بالا رفتن st حاملگی شرح حال CABG در 6 ماه گذشته شرح حال PCI در 6 ماه گذشته شوک کاردیوژنیک مصرف همزمان داروهای نفروتوکسیک اکسپوژر اخیر به ماده کانتراست (از 2 روز قبل تا 2 روز بعد) شرح حال پیوند کلیه اختلالات تیروئید کورتیکو استروئید LVEF<35% بیمارانی که بعد از ورود به مطالعه به علت عوارض گواشی یا عدم کمپلیانس به مصرف دارو دوزهای تجویزی دارو را به صورت کامل دریافت نکرده اند از ادامه ی مطالعه خارج میشوند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **143**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

بیمارستان دکتر حشمت رشت- میدان مصلی-خیابان بیانی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

413955588

تاریخ تایید

2018-06-11, ۱۳۹۷/۰۳/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1397.107

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران قلبی کاندید آنژیوگرافی

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نفروپاتی ناشی از کنتراست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

داروی ال کارنیتین 24ساعت قبل از انجام عمل آنژیوگرافی عروق کرونر و سپس هر 8 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کراتینین سرم،درجه فیلتراسیون گلومرولی، اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از 24ساعت قبل از انجام عمل آنژیوگرافی عروق کرونر 3000میلی گرم محلول خوراکی ال-کارنیتین (1 گرم در هر 10 میلی لیتر) را به صورت منقسم هر 8 ساعت دریافت خواهد نمود. بعد از پروسیجر نیز طی 24 ساعت محلول خوراکی ال-کارنیتین را به میزان 3000 میلی گرم (1000میلی گرم منقسم 3بار در روز)، دریافت خواهند کرد. از آنجا که جذب خوراکی کارنیتین در مقدار 2 گرم اشباع میشود دوزها منقسم تجویز میشوند و همچنین مراقبت روتین (هیدراتاسیون با سرم N.S) اجرا می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل دارو ال-کارنیتین دریافت نمی کنند و فقط مراقبت روتین اجرا می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حشمت

نام کامل فرد مسوول

عبدالحسن سنچولی تازه

آدرس خیابان
میدان مصلی، خیابان بیانی، بیمارستان دکتر حشمت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955588
تلفن
+98 13 3361 8177
ایمیل
E.Ramezanzade@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
شادمان نعمتی
آدرس خیابان
رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، روبروی بیمارستان 17 شهریور، ساختمان قدیم دانشکده بهداشت، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144666949
تلفن
+98 13 3333 5821
ایمیل
research@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
عبدالحسن سنچولی تازه
موقعیت شغلی
دستیار قلب و عروق
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
میدان مصلی، خیابان بیانی، بیمارستان دکتر حشمت رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955588
تلفن
+98 13 3361 8177
ایمیل
E.Ramezanzade@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
عبدالحسن سنچولی تازه
موقعیت شغلی
دستیار قلب و عروق
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
میدان مصلی، خیابان بیانی، بیمارستان دکتر حشمت رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955588
تلفن
+98 13 3361 8177
ایمیل
E.Ramezanzade@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
عبدالحسن سنچولی تازه
موقعیت شغلی
دستیار قلب و عروق
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
میدان مصلی، خیابان بیانی، بیمارستان دکتر حشمت رش-
شهر
رشت
استان

گیلان
کد پستی
4193955588
تلفن
+98 13 3361 8177
ایمیل
E.Ramezanzade@gums.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
گروه مداخله دریافت کننده داروی ال کارنیتین
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
24ساعت قبل از انجام عمل آنژیوگرافی عروق کرونر سپس هر 8ساعت
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت پیشگیری از نفروپاتی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بیمارستان حشمت رشت
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق مکاتبات اتوماسیون و یا ایمیل
سایر توضیحات