

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی اثر القاء ایسکمی عضلانی بر جلوگیری از آسیب حاد کلیه براساس سنجش سیستماتین سی سرم در بیماران بستری تحت آنژیوگرافی عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر القاء ایسکمی عضلانی بر جلوگیری از آسیب حاد کلیه بر اساس سنجش سیستماتین سی سرم در بیماران بستری تحت آنژیوگرافی عروق کرونر

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به صورت تصادفی با استفاده از روش راندوم سازی ساده به دو گروه تقسیم خواهند شد. در هر دو گروه کاف فشارسنج به دست بیمار بسته شده و این کاف در گروه درمان تا فشار 200 میلیمتر جیوه و در گروه کنترل تا فشار 20 میلیمتر جیوه باد می شود. سپس بیماران در بیمارستان شهید محمدی بندرعباس تحت آنژیوگرافی کرونری قرار میگیرند. برای کورسازی فرد آنالیزور، فرد مسئول انجام القاء ایسکمی عضلانی و مسئول جمع آوری داده ها با فرد آنالیزور متفاوت است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بیشتر یا مساوی 18 سال؛ عدم مصرف داروهای نفروتوکسیک 72 ساعت قبل از آنژیوگرافی؛ کسر جهشی بیشتر از 50%؛ عدم وجود شوک کاردیوژنیک و آنفارکتوس قلبی اخیر. شرایط عدم ورود: عدم رضایت به شرکت در مطالعه؛ بیماران با اختلال عملکرد کلیوی ($GFR < 60$) بر اساس معیار KDIGO؛ خانمهای باردار؛ بیماران نیازمند آنژیوگرافی اورژانس.

گروههای مداخله

گروه مداخله: القاء ایسکمی عضلانی 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. گروه کنترل: القاء ایسکمی عضلانی 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؛ نرخ فیلتراسیون گلومرولی؛ سیستماتین سی سرم؛ آسیب حاد کلیوی با استفاده از کرایتریای KIDIGO سال 2012.

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180924041113N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۸
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-30, ۱۳۹۷/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده مرادخانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4950 3375 76 98+

آدرس ایمیل

azadeh.moradkhani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-06, ۱۳۹۶/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-11-06, ۱۳۹۶/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر القاء ایسکمی عضلانی بر جلوگیری از آسیب حاد کلیه براساس سنجش سیستماتین سی سرم در بیماران بستری تحت آنژیوگرافی عروق کرونر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر القاء ایسکمی عضلانی بر پیشگیری از آسیب حاد کلیه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیشتر یا مساوی 18 سال بیماران بستری نیازمند به آنژیوگرافی عدم مصرف داروهای نفروتوکسیک 72 ساعت قبل از آنژیوگرافی کسر جهشی بیشتر از 50% عدم وجود شوک کاردیوژنیک و آنفراکتوس قلبی اخیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت به شرکت در مطالعه بیماران با اختلال عملکرد کلیوی (GFR < 60) بر اساس معیار KDIGO خانم‌های باردار بیماران نیازمند آنژیوگرافی اورژانس

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

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، بیماران توسط جدول به دست آمده از نرم‌افزار Random Allocation، به صورت تصادفی به دو گروه کیس و پلاسبو تقسیم می‌شوند و به ترتیب ورود به مطالعه در گروه مشخص شده توسط نرم افزار قرار می‌گیرند.

(<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC533876/>)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کورسازی بیمار، در هر دو گروه کاف فشارسنج به دست بیمار بسته شده و این کاف در گروه درمان تا فشار 200 میلی‌متر جیوه و در گروه کنترل تا فشار 20 میلی‌متر جیوه باد می‌شود. برای کورسازی فرد آنالیزور، فرد مسئول انجام القاء ایسکمی عضلانی و مسئول جمع آوری داده ها با فرد آنالیزور متفاوت است.

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 هرمزگان

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، کوی فرهنگیان، بیمارستان شهید محمدی، کمیته اخلاق دانشگاه

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تاریخ تایید

2017-11-05, 1396/08/14

کد کمیته اخلاق

HUMS.REC.1396.42

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی کلیه

کد ICD-10

N17

توصیف کد ICD-10

Acute kidney 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

اتوآنالیزور

2

شرح متغیر پیامد

سیستاتین-سی سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله 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

روزانه پس از مداخله تا 2 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرایتریای KIDIGO سال 2012

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام القاء ایسکمی عضلانی 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: القاء ایسکمی عضلانی 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

آزاده مرادخانی

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

دکتر تیمور آقاملایی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی، معاونت تحقیقات

و فن آوری

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تلفن

7193 3333 76 98+

ایمیل

research@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

آزاده مرادخانی

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، کوی فرهنگیان، بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تلفن

4950 3375 76 98+

ایمیل

azadeh.moradkhani@yahoo.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

تلفن
7000 3333 76 98+
ایمیل
azadeh.moradkhani@yahoo.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 آزاده مرادخانی 00989121995157
azadeh.moradkhani@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به محض احراز هویت، داده‌ها در اختیار فرد قرار می‌گیرد.
سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی ایران، کوی فرهنگیان، بیمارستان شهید
محمدی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
7000 3333 76 98+
ایمیل
samimagham@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
آزاده مرادخانی
موقعیت شغلی
دستیار بیماری‌های داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی، کوی فرهنگیان، بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519