پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثرالقاء ایسکمی عضلانی بر جلوگیری از آسیب حاد کلیه بر اساس سنجش سیستاتین سی سرم در بیماران بستری تحت آنژیوگرافی عروق کرونر

طراحی
این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسوکور و تصادفی ساز ی 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. براي كورسازي 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 بیشتراز 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 دقیقه‌ای از باد کردن کاف فشارسنج روی بازوی بیمار تا فشار سیستولی حدود 200 میلی‌متر 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 دقیقه‌ای از باد کردن کاف فشارسنج تا فشار حدود 20 میلی‌متر جیوه و خالی نگه داشتن آن به مدت 5 دقیقه) صورت می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی
کراتینین سرم؛ نرخ فیلتراسیون گلومرولی؛ سیستاتین سی سرم؛ 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: **IRCT20180924041113N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-30, ۱۳۹۷/۰۸/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-30, ۱۳۹۷/۰۸/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 76 3375 4950
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 سیستاتین سی سرم در بیماران بستری تحت آنژیوگرافی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر القاِء 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 بیشتراز 50% عدم وجود شوک کاردیوژنیک و آنفارکتوس 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
مصداق 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 تصادفي سازي: 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 می شوند وبه 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
براي كورسازي بيمار، در هر دو گروه كاف فشارسنج به دست بيمار بسته شده و اين كاف در گروه درمان تا فشار 200 ميليمتر جيوه و در گروه كنترل تا فشار 20 ميليمتر جيوه باد می شود. براي كورسازي 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, ۱۳۹۶/۰۸/۱۴
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
+98 76 3333 3280
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
+98 76 3333 7193
ایمیل
recearch@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
+98 76 3375 4950
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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 76 3333 7000
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده هاي بيماران پس از غير قابل شناسايي كردن نام آن ها، امكان اشتراك گذاري 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 ارزيابي و چاپ توسط اشخاص ديگر 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 هويت، داده ها در اختيار فرد قرار مي گيرد.
سایر توضیحات