پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر پیشگیری کننده ترکیب ان استیل سیستین و اتوروستاتین در مقابل ان استیل سیستین و اتوروستاتین به تنهایی بر نفروپاتی ناشی از ماده حاجب دربیماران الکتیو تحت انژیوگرافی با و بدون مداخله کرونری پوستی :کار ازمایی بالینی تصادفی ، اینده نگر،تک مرکزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر پیشگیری کننده ترکیب ان استیل سیستین و اتوروستاتین بر نفروپاتی ناشی از ماده حاجب دربیماران الکتیو تحت انژیوگرافی با و بدون مداخله کرونری پوستی

طراحی

این تحقیق به عنوان یک کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل مبتنی بر جامعه و عمل گرا با گروه های موازی و یک سویه کور انجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه 250 بیمار را که در بیمارستان علی ابن ابیطالب جهت انجام آنژیوگرافی با و بدون مداخله پوستی کرونر پذیرش شده اند را در بر می گیرد.در این مطالعه پس از احراز شرایط ورود به مطالعه و توضیح در رابطه بااین مطالعه و اخذ رضایت افراد واجد شرایط به چهار گروه تقسیم بندی می شوند. همچنین این مطالعه به صورت یک سو کور می باشدبه طوری که بیماران از قرار گیری در گروه کنترل یا مداخله اطلاعی ندارند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد واجد شرایط شامل بیماران با سن بیشتر از 21 سال با عملکرد کلیه غیر طبیعی در محدوده کلیرانس کراتینین 15 الی 60 mL/min یا سرم کراتینین بیشتر از 1.1 mg/dL که به صورت الکتیو تحت کاتتریزاسیون قلبی با یا بدون انجام PCI قرار می گیرند معیارهای خروج از مطالعه شامل افراد End-stage renal failure با فیلتراسیون گلومرولی(GFR) کمتر از 15 ، سابقه دیالیز قبلی ، ادم ریه ،کاتتریزاسیون اورژانسی قلبی(بیمار ان با انفارکتوس قلبی همراه صعود قطعه ST که تحت PCI اولیه قرار می گیرند) ، می باشند .سایر معیارهای خروج از مطالعه شامل قرار گرفتن در معرض کنتراست در دو روز گذشته؛ آلرژی به کنتراست ،کنتراندیکاسیون استاتین ها واختلال کبدی می باشد

گروه‌های مداخله

این افراد به صورت تصادفی در 4 گروه با ویژگی های زیر طبقه بندی شدند: گروه اول (به عنوان شاهد)، گروه دوم (استاتین 80 میلی گرم)، گروه سوم (NAC 1800 میلی گرم) و گروه IV (استاتین 80 میلی گرم به اضافه NAC 1800 میلی گرم)

متغیرهای پیامد اصلی

نتیجه اولیه تغییرات سطح کراتینین ,نتیجه ثانویه نفروپاتی ناشی ازماده حاجب می باشد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ناکافی بودن حجم نمونه افراد با عملکرد غیر طبیعی کلیه در این پژوهش و شروع نمونه گیری جدید افراد با عملکرد کلیه غیر طبیعی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180417039347N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-20, ۱۳۹۷/۰۸/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-09, ۱۳۹۹/۰۵/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-11-20, ۱۳۹۷/۰۸/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید کشتکار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3225 8032

آدرس ایمیل

s.keshtkar20@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پیشگیری کننده ترکیب ان استیل سیستین و اتوروستاتین در مقابل ان استیل سیستین و اتوروستاتین به تنهایی بر نفروپاتی ناشی از ماده حاجب دربیماران الکتیو تحت انژیوگرافی با و بدون مداخله کرونری پوستی :کار ازمایی بالینی تصادفی ، اینده نگر،تک مرکزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پیشگیری کننده ترکیب ان استیل سیستین و اتوروستاتین در مقابل ان استیل سیستین و اتوروستاتین به تنهایی بر نفروپاتی ناشی از ماده حاجب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد واجد شرایط شامل بیماران با سن بیشتر از 21 سال با عملکرد کلیه غیر طبیعی در محدوده کلیرانس کراتینین 15 الی 60 mL/min یا سرم کراتینین بیشتر از 1.1 mg/dL که به صورت الکتیو تحت کاتتریزاسیون قلبی با یا بدون انجام PCI قرار می گیرند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد End-stage renal failure با فیلتراسیون گلومرولی(GFR) کمتر از 15 سابقه دیالیز قبلی ادم ریه کاتتریزاسیون اورژانسی قلبی(بیمار ان با انفارکتوس قلبی همراه صعود قطعه ST که تحت PCI اولیه قرار می گیرند) قرار گرفتن در معرض کنتراست در دو روز گذشته آلرژی به کنتراست کنتراندیکاسیون استاتین ها اختلال کبدی

سن

از سن **21 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **250**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تخصیص تصادفی به روش بلوک های متغیر با کمک نرم افزار آماری برای گروه آزمایش و کنترل صورت گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران از روند مداخله در گروه های مطالعه بی اطلاع و کور نگه داشته شده اند

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 زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان ، میدان دکتر حسابی ،پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816737789

تاریخ تایید

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1397.254

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفروپاتی ناشی از ماده حاجب

کد ICD-10

T80.8

توصیف کد ICD-10

Other complications following infusion, transfusion and therapeutic injection

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات سطح سرمی کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سطح سرمی کراتینین در روز اول(روز قبل از پروسیجر) و 48 ساعت بعد از قرار گرفتن در معرض کنتراست اندازه گیری می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست کراتینین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز نفروپاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 پس از دریافت ماده حاجب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست کراتینین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم قبل از پروسیجر کرونری80 میلی گرم اتوروستاتین دریافت می کنند (Atorvastatin 80 mg group)

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه سوم قبل از پروسیجر کرونری ان استیل سیستئین با دوز 600 میلی گرم خوراکی به صورت بولوس 12 ساعت قبل از پروسیجر و اندکی قبل از پروسیجر و اندکی بعد از پروسیجر کرونری مجموعا 1200 میلی گرم قبل از پروسیجر و 600 میلی گرم بعد از پروسیجر دریافت می کنند (NAC 1800 mg group)
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه چهارم قبل از پروسیجر کرونری80 میلی گرم اتوروستاتین و ان استیل سیستئین با دوز 600 میلی گرم خوراکی به صورت بولوس 12 ساعت قبل از پروسیجر و اندکی قبل از پروسیجر و اندکی بعد از پروسیجر کرونری مجموعا 1200 میلی گرم قبل از پروسیجر و600 میلی گرم بعد از پروسیجر دریافت می کنند (NAC 1800 mg plus Atorvastatin 80 mg group)
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه اول قبل از پروسیجر کرونری اتوروستاتین و ان استیل سیستین دریافت نمی کنند
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابی طالب
نام کامل فرد مسوول
سعید کشتکار
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس-بلوارسلامت-بیمارستان فوق تخصصی علی ابن ابیطالب (ع)
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
+98 54 3329 5570
ایمیل
s.keshtkar20@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
نور محمد بخشانی
آدرس خیابان
زاهدان ، میدان دکتر حسابی ،پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816737789
تلفن
+98 54 3329 5717
ایمیل
parcomss97@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سعید کشتکار
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
زاهدان ، میدان دکتر حسابی ،پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816737789
تلفن
+98 54 3329 5717
ایمیل
s.keshtkar20@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول
سعید کشتکار

موقعیت شغلی
پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب

آدرس خیابان
زاهدان ، میدان دکتر حسابی ،پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر
زاهدان

استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
9816737789

تلفن
+98 54 3329 5717

ایمیل
s.keshtkar20@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول
سعید کشتکار

موقعیت شغلی
پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب

آدرس خیابان
زاهدان ، میدان دکتر حسابی ،پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر
زاهدان

استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
9816737789

تلفن
+98 54 3329 5717

ایمیل
s.keshtkar20@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست