

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی مقایسه ای تأثیر مایع درمانی به صورت خوراکی با مایع درمانی بصورت وریدی بر روی کفایت عملکرد کلیوی بعد از آنژیوگرافی و آنژیوپلاستی

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۲۴, 15-12-2018
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۲۴, 15-12-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۹/۲۴, 2018-12-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
خدیجه کرابی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7891 4464 51 98+
آدرس ایمیل
khadijehkarraby68@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۹/۱۲, 2018-12-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۰/۱۲, 2019-01-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر مایع درمانی به صورت خوراکی با مایع درمانی بصورت وریدی بر روی کفایت عملکرد کلیوی بعد از آنژیوگرافی و آنژیوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر مایع درمانی به صورت خوراکی با مایع درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای نوع مایع درمانی روی میزان کفایت عملکرد کلیه در بیماران تحت آنژیوگرافی و آنژیوپلاستی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه وریدی و خوراکی، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، بدون کور سازی، تصادفی نشده

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان چشمپه شهر سبزوار از بیماران کاندید آنژیوگرافی و آنژیوپلاستی که الکتیو هستند و دارای معیار ورود هستند رضایت آگاهانه اخذ شده و قبل از مداخله سن، وزن، کراتینین و EF بررسی می شود و کراتینین کمتر از 1.5 را نرمال در نظر می گیریم GFR بیمار محاسبه می شود. اولین بیمار کاندید آنژیوگرافی و آنژیوپلاستی که به طور در دسترس انتخاب شده را با قرعه کشی در یکی از دو گروه مداخله مایع درمانی وریدی یا دهانی قرار می دهیم و بیماران بعدی را به ترتیب یکی در میان در هر کدام از این دو گروه قرار می دهیم. در تمام گروه ها 500 سی سی سرم نرمال سالین به صورت وریدی 6 ساعت قبل از پروسیجر به عنوان هیدراتاسیون پایه انفوزیون می شود. در ادامه به گروه خوراکی 300 سی سی آب معدنی در طی 6 ساعت بعد از پروسیجر و 700 سی سی آب معدنی در طی 6 ساعت بعد از پروسیجر داده می شود و برای گروه وریدی 300 سی سی سرم نرمال سالین 2 ساعت قبل از پروسیجر و 700 سی سی سرم نرمال سالین در طی 6 ساعت بعد از پروسیجر انفوزیون می شود. 48 ساعت بعد از پروسیجر کراتینین خون بیمار چک می شود و با میزان کراتینین قبل از مداخله مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران که EF بیشتر از 35% دارند، کراتینین کمتر از 1.5 دارند، بیماری که دچار [1] ESRD نیستند

گروه های مداخله

مایع درمانی خوراکی و وریدی در بیماران تحت آنژیوگرافی و در بیماران تحت آنژیوپلاستی

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات کراتینین قبل از آنژیوگرافی و آنژیوپلاستی؛ میزان کراتینین بعد از آنژیوگرافی و آنژیوپلاستی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181122041722N1

بصورت وریدی بر روی کفایت عملکرد کلیوی بعد از آنژیوگرافی و آنژیوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران که EF بیشتر از 35% دارند. کراتینین کمتر از 1.5 دارند. بیماری که دچار 1[ESRD] نیستند و دیالیز نمی شوند. بیمارانی که دارای وضعیت همودینامیک پایدار هستند و فشار خون بیش از 90mmHg دارند. میزان GFR محاسبه شده ی بیش از 1.73 CC/min/1.73m² دارند. سن بالاتر از 18 سال و کمتر از 70 سال دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که با مشورت متخصص گوارش دچار بیماری های شدید گوارشی می باشند بیمارانی که دارای مشکلات کلیوی اند بیمارانی که دارو های موثر بر عملکرد کلیوی مصرف می کرده اند .

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

خیابان اسدآبادی - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، شهر

سبزوار، استان خراسان رضوی، کشور ایران

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تاریخ تایید

2018-11-21, 1397/08/30

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1397.066

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنژیوگرافی

کد ICD-10

XVIII

توصیف کد ICD-10

Symptoms, signs and abnormal clinical and laboratory findings, not elsewhere classified

2

شرح

آنژیوپلاستی

کد ICD-10

XVIII

توصیف کد ICD-10

Symptoms, signs and abnormal clinical and laboratory findings, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات کراتینین قبل با بعد از آنژیوگرافی که اگر افزایش cr بیش از 25% از میزان پایه باشد یا بیش از 0.5 mg/dl افزایش کراتینین داشته باشیم به عنوان بروز CIN در نظر گرفته می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری کراتینین خون در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 48 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش کراتینین خون که توسط دستگاه Bt4500 انجام می شود .

2

شرح متغیر پیامد

میزان GFR

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله، 48 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

به واسطه ی فرمول *Cockcroft-Gault

3

شرح متغیر پیامد

میزان EF

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با دستگاه الکتروکاردیوگراف

4

شرح متغیر پیامد

کفایت عملکرد کلیوی

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزبابی GFR

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مایع درمانی خوراکی در بیماران تحت آنژیوگرافی و آنژیوپلاستی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مایع درمانی وریدی در بیماران تحت آنژیوگرافی و آنژیوپلاستی

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حشمتیه

نام کامل فرد مسوول

طاهره توفیقیان

آدرس خیابان

خیابان اسدآبادی - بیمارستان حشمتیه ، شهر سبزوار، استان

خراسان رضوی ، کشور ایران

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873140

تلفن

1601 4401 51 98+

ایمیل

khadijehkarraby68@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

فرشته قراط

آدرس خیابان

سبزوار - بلوار شهدای هسته ای- بالاتر از مزار شهدای گمنام - پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار - معاونت تحقیقات و فناوری ، شهر سبزوار، استان خراسان رضوی ، کشور ایران

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

8319 4401 51 98+

فکس

8319 4401 51 98+

ایمیل

Drghorat@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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 سبزوار

نام کامل فرد مسوول

طاهره توفیقیان

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان اسدآبادی - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ، شهر

سبزوار، استان خراسان رضوی ، کشور ایران

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

1096 4401 51 98+

فکس

ایمیل

tofighiyan260@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

طاهره توفیقیان

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان اسدآبادی - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، شهر

سبزوار، استان خراسان رضوی، کشور ایران

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

1096 4401 51 98+

فکس

1096 4401 51 98+

ایمیل

tofighiyan260@gmail.com

آدرس صفحه وب

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان اسدآبادی - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، شهر

سبزوار، استان خراسان رضوی، کشور ایران

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873140

تلفن

7891 4464 51 98+

ایمیل

khadijehkarraby68@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

خدیجه کرابی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی