پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

دربیمارستان حشمتیه شهر سبزوار ازبیماران کاندید آنژیوگرافی و آنژیوپلاستی که الکتیو هستندو دارای معیار ورود هستند رضایت آگاهانه اخذ شده وقبل از مداخله سن ،وزن ،کراتینین و EFبررسی می شودو کراتینین کمتر از 1.5را نرمال در نظر می گیریم GFRبیمارمحاسبه می شود . اولین بیمار کاندید آنژیو گرافی و آنژِیوپلاستی که به طوردر دسترس انتخاب شده را با قرعه کشی در یکی از دو گروه مداخله مایع درمانی وریدی یا دهانی قرار میدهیم و بیماران بعدی را به ترتیب یکی درمیان در هر کدام از این دو گروه قرار میدهیم . در تمام گروه ها 500 سی سی سرم نرمال سالین به صورت وریدی6ساعت قبل از پروسیجر به عنوان هیدراتاسیون پایه انفوزیون می شود. در ادامه به گروه خوراکی 300سی سی آب معدنی 2ساعت قبل از پروسیجر و 700سی سی آب معدنی در طی 6 ساعت بعد از پروسیجر داده می شود و برای گروه وریدی300سی سی سرم نرمال سالین 2ساعت قبل از پروسیجرو700سی سی نرمال سالین در طی 6 ساعت بعد از پروسیجرانفوزیون می شود. 48ساعت بعد از پروسیجر کراتینین خون بیمار چک می شودوبا میزان کراتینین قبل از مداخله مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران که EFبیشتر از 35%دارند،کراتینین کمتر از 1.5 دارند،بیمارانی که دچار ESRD[1]نیستند

گروه‌های مداخله

مایع درمانی خوراکی و وریدی در بیماران تحت آنژیو گرافی ودر بیماران تحت آنژیو پلاستی

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات کراتینین قبل از آنژیوگرافی وآنژیوپلاستی؛میزان کراتینین بعد از آنژیوگرافی وآنژیوپلاستی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181122041722N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۹/۲۴ ,15-12-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۹/۲۴ ,15-12-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۲۴, 2018-12-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خدیجه کرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4464 7891

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

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 EFبیشتر از 35%دارند. کراتینین کمتر از 1.5 دارند. بیمارانی که دچار ESRD[1]نیستند و دیالیز نمی شوند. بیمارانی که دارای وضعیت همودینامیک پایدار هستند و فشار خون بیش از 90mmHg دارند. میزان GFRمحاسبه شده ی بیش از CC/min/1.73 30دارند. سن بالاتر 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

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 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, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1397.066

بیماری‌های (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 اگرافزایش crبیش از 25%از میزان پایه باشد یا بیش از mg/dl0.5 افزایش کراتینین داشته باشیم به عنوان بروز CINدر نظر گرفته می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری کراتینین خون در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و48ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش کراتینین خون که توسط دستگاه Bt4500انجام می شود .

2

شرح متغیر پیامد

میزان GFR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله،48ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به واسطه ی فرمول* Cockcroft-Gault

3

شرح متغیر پیامد

میزان EF

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه الکتروکاردیوگراف

4

شرح متغیر پیامد

کفایت عملکرد کلیوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی 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
+98 51 4401 1601
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
+98 51 4401 8319
فکس
+98 51 4401 8319
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
+98 51 4401 1096
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
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
+98 51 4401 1096
فکس
+98 51 4401 1096
ایمیل
tofighiyan260@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
خدیجه کرابی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
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
+98 51 4464 7891
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