پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثربخشی کلسیتریول در نفروتوکسیسیته مواد حاجب در بیماران دارای نقص عملکرد کلیه که تحت آنژیوگرافی یا سایر مداخلات عروق کرونر قرار میگیرند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی calcitriol در پیشگیری از نفروتوکسیسیته ماده حاجب در بیماران دارای نقص عملکرد کلیوی تحت آنژیوگرافی و مداخلات عروق کرونر
طراحی
کارآزمایی بالینی دو سویه کور، با گروه های موازی حاوی 236 بیمار که ازشهریورماه سال 95 تا خرداد سال 96 انجام شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه گیری در بیمارستان های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی انجام شد. گروه بیماران و پزشکان تجویز کننده دارو اطلاعی از کد های اعمال شده در بسته های دارو و پلاسبو نداشتند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: 1)تمام افراد بالای ۱۸ سال که برای elective PCI و آنژیوگرافی به بیمارستان های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران مراجعه میکنند 2)GFR≤ 60 ml/min یا کراتینین سرمی≤1.3 mg/dl معیارهای خروج از مطالعه: 1. بیماران با Cr <1.3 mg/dl یا GFR≥ 60 ml/min 2. بیماران در حال دریافت مکمل حاوی ویتامین D طی ۷ روز گذشته و یا آلرژی به ویتامین دی 3. بیماری های شدید کبدی
گروه‌های مداخله
افراد بالای 18 سال که برای آنژیوگرافی یا سایر مداخلات عروق کرونر به بیمارستان های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی مراجعه کرده بودند در دو گروه کلسیتریول و پلاسبو وارد مطالعه شدند
متغیرهای پیامد اصلی
سیستاتین سی و ربت فیلتراسیون گلومرولی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160412027346N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-13, ۱۳۹۸/۰۲/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-13, ۱۳۹۸/۰۲/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-13, ۱۳۹۸/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شادي ضيائي
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتي
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8887 3704
آدرس ایمیل
shadiziaie@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-22, ۱۳۹۶/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-09-06, ۱۳۹۶/۰۶/۱۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2017-09-06, ۱۳۹۶/۰۶/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی کلسیتریول در نفروتوکسیسیته مواد حاجب در بیماران دارای نقص عملکرد کلیه که تحت آنژیوگرافی یا سایر مداخلات عروق کرونر قرار میگیرند

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کلسیتریول در نفروتوکسیسیته ماده حاجب
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد بالاسی 18 سال که سرم کراتینین » 1.3 mg/dl داشتند یا ربت فیلتراسیون گلومرولی در آنها کمتر مساوی 60ml/min بود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری متابولیک فعال استخوانی. آلرژی به ویتامین دی. مصرف مکمل ویتامین دی طی هفت روز گذشته. دیالیز. بیماری شدید کبدی

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **236**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
نمونه خون در دو نوبت با فاصله 24 ساعت از بیماران گرفته شد
حجم نمونه تحقق یافته: **236**
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
نمونه خون در دو نوبت با فاصله 24 ساعت از بیماران گرفته شد

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
ساده روش: با کمک نرم افزار اکسل

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو و پلاسبو دقیقا از لحاظ شکل و ظاهر مشابه هم بودند و در بسته بندی مشابه آماده سازی شده بودند. کد A به پلاسبو و کد B به دارو داده شد. و طبق جدول رندومیزیشن به بیماران ارایه شد. تنها محقق اصلی از کد داروها اطلاع داشت. دارو توسط پزشکان قلب و عروق که اطلاعی از کد دارو ها نداشتند به بیماران داده میشد.

دارو نما
دارد

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 پزشکیش شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان یمن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2016-04-03, ۱۳۹۵/۰۱/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.SMMU.PHNM.1395.503

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بررسی اثر بخشی کلسیتریول در پیشگیری از نفروتوکسیسیته ماده حاجب در بیماران با نقص عملکرد کلیوی که تحت آنژیوگرافی یا سایر مداخلات عروق کرونر قرار میگیرند.
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی سیستاتین سی و تغییرات آن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان شروع آنژیوگرافی و 24 ساعت بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط کیت آزمایشگاهی و به روش الایزا مقدار سیستاتین سی در سرم اندازه گیری میشود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و 24 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط کیت آزمایشگاهی و به روش توربیدیمتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله تمام افراد بالای ۱۸ سال که برای elective PCI و آنژیوگرافی به بیمارستان های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران مراجعه کردند با GFR≤ 60 ml/min یا کراتینین سرمی≥1.3 mg/dl وارد مطاله شدند. در گروه مداخله بیماران سه ساعت و دوازده ساعت قبل از مداخله سه عدد قرص کلسیتریول دریافت نمودند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل بیماران بالای ۱۸ سال که برای elective PCI و آنژیوگرافی به بیمارستان های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران مراجعه کردند با GFR≤ 60 ml/min یا کراتینین سرمی≥1.3 mg/dl وارد مطاله شدند. بیماران سه ساعت و دوازده

ساعت قبل از مداخله سه عدد پلاسبو دریافت کردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سولماز حسنی
آدرس خیابان
خیابان یمن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8887 3704
ایمیل
s_hassani_85@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شادی ضیایی
آدرس خیابان
خیابان یمن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8887 3704
ایمیل
s_hassani_85@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شادی ضیایی
موقعیت شغلی
رزیدنت داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان یمن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8887 3704
ایمیل
s_hassani_85@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شادی ضیایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان یمن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8887 3704
ایمیل
s_hassani_85@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شادي ضيائي

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولي عصر نرسیده به تقاطع نیایش دانشکده داروسازي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8887 3704
فکس
ایمیل
shadiziaie@sbmu.ac.ir

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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها در فایل اکسل قابل اشتراک گذاری میباشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد آکادمیک دانشگاهی اجازه دسترسی به داده ها را دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای انجام تحقیقات مشابه داده ها قابل استفاده میباشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به نویسنده اول میتوان مراجعه نمود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک هفته بعد از ارسال ایمیل داده ها فرستاده خواهد شد
سایر توضیحات
ندارد