

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

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

۱۳۹۸/۰۲/۲۳, 2019-05-13

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوپه کور، با گروه های موازی حاوی 236 بیمار که از شهریورماه 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 پلاسیبو نداشتند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1) تمام افراد بالای 18 سال که برای elective PCI و آنژیوگرافی به بیمارستان های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران مراجعه میکنند $GFR \leq 60 \text{ ml/min}$ یا کراتینین سرمی $\leq 1.3 \text{ mg/dl}$ معیارهای خروج از مطالعه: 1. بیماران با $GFR \geq 60 \text{ ml/min}$ یا $Cr < 1.3 \text{ mg/dl}$ بیماران در حال دریافت مکمل حاوی ویتامین D طی 7 روز گذشته و یا آلرژی به ویتامین دی 3. بیماری های شدید کبدی

گروه های 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 پلاسیبو وارد مطالعه شدند

متغیرهای پیامد اصلی

سیستاتین سی و ریت فیلتراسیون گلومرولی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شادی ضیائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

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, 1395/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-22, 1396/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-06-21, 1395/04/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-09-06, 1396/06/15

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-09-06, 1396/06/15

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 بالای 18 سال که سرم کراتینین « 1.3 mg/dl داشتند یا ریت فیلتراسیون گلومرولی در آنها کمتر مساوی 60 ml/min بود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160412027346N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-05-2019, 1398/02/23

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-05-2019, 1398/02/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1985717443

تاریخ تایید

1395/01/15, 2016-04-03

کد کمیته اخلاق

IR.SMMU.PHNM.1395.503

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و پلاسیبو دقیقاً از لحاظ شکل و ظاهر مشابه هم بودند و در بسته

بندی مشابه آماده سازی شده بودند. کد A به پلاسیبو 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 پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان یمن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

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 الیزا 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 18 سال که برای elective PCI و

آنژیوگرافی به بیمارستان های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی تهران مراجعه کردند با $GFR \leq 60$ ml/min یا کراتینین

سرمی ≤ 1.3 mg/dl وارد مطالعه 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 18 سال که برای elective

PCI و آنژیوگرافی به بیمارستان های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی تهران مراجعه کردند با $GFR \leq 60$ ml/min یا کراتینین

سرمی ≤ 1.3 mg/dl وارد مطالعه شدند. بیماران سه ساعت و دوازده

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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
3704 8887 21 98+
ایمیل
s_hassani_85@yahoo.com

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 حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان یمن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
3704 8887 21 98+
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
3704 8887 21 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان یمن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
3704 8887 21 98+
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شادی ضیایی

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر نرسیده به تقاطع نیایش دانشکده داروسازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

3704 8887 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها 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 داده‌ها را دارند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای انجام تحقیقات مشابه داده‌ها 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 داده‌ها فرستاده خواهد شد

سایر توضیحات

ندارد