

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

**تأثیر ان استیل سیستئین (NAC) بر نفروپاتی ناشی از کنتراست در بیماران با
نوتروفیل ژلاتیناز وابسته به لیپوکالین (NGAL) پایه ادراری مثبت تحت آنژیوگرافی یا
مداخله عروق کرونر: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ان استیل سیستئین بر نفروپاتی ناشی از کنتراست در بیماران
با نوتروفیل ژلاتیناز وابسته به لیپوکالین ادراری پایه مثبت تحت
آنژیوگرافی یا مداخله عروق کرونر

طراحی

کارآزمایی بالینی، فاز 3، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک
سو کور، حجم نمونه 110 بیمار، تصادفی سازی بلوکی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی در بیمارستان قلب فرشچیان
همدان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18 تا 90 سال، تحت آنژیوگرافی یا مداخله عروق
کرونر معیارها: خروج بیماری کلیوی، عفونت ادراری، تومور مجاری
ادراری، مصرف داروی نفرونوکسیک یا آنتی بیوتیک یا ماده حاجب در
یک هفته گذشته

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران هیدراتاسیون وریدی 2 تا 3 سی سی بر کیلوگرم
و قرص ان استیل سیستئین خوراکی 1200 میلی گرم دو بار در روز به
مدت 3 روز گروه کنترل: بیماران هیدراتاسیون وریدی 2 تا 3 سی سی
بر کیلوگرم دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

کراتینین

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده مزینی منفرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1731 3838 81 98+

آدرس ایمیل

azadeh_m27@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/12/20, 2019-03-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/06/20, 2019-09-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ان استیل سیستئین (NAC) بر نفروپاتی ناشی از کنتراست در
بیماران با نوتروفیل ژلاتیناز وابسته به لیپوکالین (NGAL) پایه ادراری
مثبت تحت آنژیوگرافی یا مداخله عروق کرونر: کارآزمایی بالینی
تصادفی شده یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ان استیل سیستئین (NAC) بر نفروپاتی ناشی از کنتراست در
بیماران با نوتروفیل ژلاتیناز وابسته به لیپوکالین (NGAL) پایه ادراری
مثبت تحت آنژیوگرافی یا مداخله عروق کرونر: کارآزمایی بالینی
تصادفی شده یک سو کور

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190311043011N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-03-2019, 1397/12/26

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-03-2019, 1397/12/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-03-2019, 1397/12/26

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 90 سال تحت آنژیوگرافی یا مداخله عروق کرونر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری کلیوی عفونت ادراری تومور مجاری ادراری مصرف داروی نفروتوکسیک یا آنتی بیوتیک یا ماده حاجب در یک هفته گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

دو نمونه خون، یک نمونه ادرار

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای این منظور از روش بلوک‌های تصادفی چهار تایی استفاده خواهیم نمود. برای این منظور، چهار برگه کاغذی تهیه می‌نماییم. بر روی دو برگه حرف A به معنی "Intervention" و بر روی دو برگه دیگر حرف C به معنی "Control" می‌نویسیم. برگه‌ها را با هم مخلوط نموده و در کشو میز قرار می‌دهیم. با مراجعه‌ی هر یک از بیماران واجد شرایط، یکی از برگه‌ها را به صورت تصادفی بیرون کشیده و بر اساس این برگه بیرون کشیده شده A یا C باشد به یکی از دو گروه مداخله (دریافت کننده ان استیل سیستین) یا مقایسه (عدم دریافت) اختصاص داده خواهند شد. لازم به ذکر است برگه‌های بیرون کشیده شده تا زمانی هر چهار برگه بیرون کشیده نشده باشد به کشو برگردانده نخواهد شد. پس از بیرون کشیده شدن تصادفی هر چهار برگه، مجدداً همه برگه‌ها به کشو برگردانده شده و مجدداً عمل فوق برای چهار بیمار بعدی تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آزمایشگاه از دریافت یا عدم دریافت دارو توسط بیمار بی اطلاع خواهد بود لذا مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تایید

1397/12/19, 2019-03-10

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.964

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری نفروپاتی ناشی از کنتراست

کد ICD-10

N17.8

توصیف کد ICD-10

Other acute kidney failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 48 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

لیپوکالین وابسته به ژلاتیناز نتروفیل ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش ادرار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص ان استیل سیستین (NAC) خوراکی 1200 میلی گرم دو بار در

روز به مدت 3 روز

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیدراتاسیون وریدی 3cc/kg-2

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

آزاده مزینی منفرد

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده، بیمارستان قلب فرشچیان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517839131

تلفن

1720 3838 81 98+

ایمیل

azadeh_m27@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

آزاده مزینی منفرد

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

1720 3838 81 98+

ایمیل

azadeh_m27@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

آزاده مزینی منفرد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده، بیمارستان قلب فرشچیان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517839131

تلفن

1720 3838 81 98+

ایمیل

azadeh_m27@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

آزاده مزینی منفرد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده، بیمارستان قلب فرشچیان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517839131

تلفن

1720 3838 81 98+

ایمیل

azadeh_m27@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

آزاده مزینی منفرد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده، بیمارستان قلب فرشچیان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517839131

تلفن

1720 3838 81 98+

ایمیل

azadeh_m27@yahoo.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

به مرحله جمع‌آوری داده نرسیده ایم

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1 سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هنوز تصمیمی گرفته نشده است

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

است

فعلاً تصمیمی گرفته نشده

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مرکز پژوهش واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان قلب فرشچیان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارائه معرفی نامه از مرکز تحقیقات دانشگاه

سایر توضیحات