

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## بررسی اثر اکسیژن تکمیلی در پیشگیری از نفروپاتی ناشی از کنتراست در بیماران مبتلا به سندروم حاد کرونری تحت آنژیوگرافی اورژانسی مراجعه کننده به بیمارستان حضرت رسول اکرم در سال 1397

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر اکسیژن تکمیلی در پیشگیری از نفروپاتی ناشی از کنتراست در بیماران مبتلا به سندروم حاد کرونری تحت آنژیوگرافی اورژانسی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کور سازی، تصادفی شده، با حجم نمونه 204 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه بیماران ابتدا معاینه شده و سطح کراتینین و گاز خون شریانی (ABG) در بخش اورژانس بیمارستان رسول اکرم برای آنان سنجیده شد. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند که شامل گروه دریافت کننده اکسیژن مکمل و گروه بدون دریافت اکسیژن بود. گروه اول اکسیژن نازال 2 تا 3 لیتر در دقیقه از 10 دقیقه قبل از شروع پروسیجر تا پایان پروسیجر دریافت کردند و گروه دوم از اکسیژن هوای اتاق استنشاق کردند. از همه بیماران قبل از دریافت اکسیژن و در پایان پروسیجر ABG گرفته شد و کلیه ABG ها به آزمایشگاه آن مرکز ارسال شد. به همگی بیماران یک نوع کنتراست داده شد. دوز ماده حاجب داده شده نیز حداقل 100 سی سی و حداکثر 200 سی سی بود. کراتینین سرم همه بیماران قبل از انجام پروسیجر و نیز 48 ساعت بعد چک شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: بیماران مرد یا زن بالای 35 سال و داشتن بیماری عروق کرونر. معیارهای عدم ورود شامل: اشباع اکسیژن شریانی کمتر از 90%، ابتلا به نارسانی مرحله انتهائی کلیه، بیماران تحت دیالیز و کاندید جراحی اورژانس بای پاس کرونر

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: تحت درمان با اکسیژن کمکی گروه کنترل: بدون دریافت اکسیژن کمکی

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات سطح کراتینین سرم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190317043082N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-04-2019, 1398/01/16  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-04-2019, 1398/01/16  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
05-04-2019, 1398/01/16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

طاهره زروک اهی محله

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 8889 6692

##### آدرس ایمیل

zarouk.t@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2018-08-12, 1397/05/21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2019-01-27, 1397/11/07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
2018-08-12, 1397/05/21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
2019-01-27, 1397/11/07

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-01-27, 1397/11/07

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اکسیژن تکمیلی در پیشگیری از نفروپاتی ناشی از کنتراست در بیماران مبتلا به سندروم حاد کرونری تحت آنژیوگرافی اورژانسی مراجعه کننده به بیمارستان حضرت رسول اکرم در سال 1397

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری عروق کرونر

کد ICD-10

I24.9

توصیف کد ICD-10

Acute ischemic heart disease, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام پروسیجر و نیز 48 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خونی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: شامل گروه دریافت کننده اکسیژن نازال 2 تا 3 لیتر در دقیقه از 10 دقیقه قبل از شروع پروسیجر تا پایان پروسیجر می باشد. از همه بیماران قبل از دریافت اکسیژن و در پایان پروسیجر ABG گرفته شد و کلیه ABG ها به آزمایشگاه آن مرکز ارسال شد. به همگی بیماران یک نوع کنتراست داده شد. دوز ماده حاجب داده شده نیز حداقل 100 سی سی و حداکثر 200 سی سی بود. کراتینین سرم همه بیماران قبل از انجام پروسیجر و نیز 48 ساعت بعد چک شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه اکسیژن مکمل دریافت نکردند و از هوای اتاق استنشاق کردند. از همه بیماران قبل از دریافت اکسیژن و در پایان پروسیجر ABG گرفته شد و کلیه ABG ها به آزمایشگاه آن مرکز ارسال شد. به همگی بیماران یک نوع کنتراست داده شد. دوز ماده حاجب داده شده نیز حداقل 100 سی سی و حداکثر 200 سی سی بود. کراتینین سرم همه بیماران قبل از انجام پروسیجر و نیز 48 ساعت بعد چک شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مرد یا زن بالای 35 سال داشتن بیماری عروق کرونر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اشباع اکسیژن شریانی کمتر از 90% ابتدا به نارسائی مرحله انتهائی

کلیه بیماران تحت دیالیز کاندید جراحی اورژانس بای پاس کرونر

سن

از سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 204

حجم نمونه تحقق یافته: 204

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از جدول اعداد تصادفی و روش بلوک‌های تصادفی (block

randomization) با استفاده از سایت

<http://www.randomizer.org> استفاده خواهد شد. در این روش،

بیماران واجد شرایط شرکت در طرح، به بلوک‌هایی شامل 4 بیمار

تقسیم می‌شوند. اعداد تصادفی با کامپیوتر ایجاد می‌کنیم. بر اساس

رنج عددی تعیین شده برای ورود افراد به هر گروه نصف بیماران هر

بلوک دارای اکسیژن مکمل و نصف دیگر هم در گروه دیگر قرار

گرفتند.

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بلوار ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول

اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 طاهره زروک اهی محله  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 داخلی  
**آدرس خیابان**  
 تهران، خیابان ولیعصر، خیابان دانشگاه، شماره 12  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1449614535  
**تلفن**  
 6692 8889 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 zarouk.t@iums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 طاهره زروک اهی محله  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 داخلی  
**آدرس خیابان**  
 تهران، خیابان ولیعصر، خیابان دانشگاه، شماره 12  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1449614535  
**تلفن**  
 6692 8889 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 zarouk.t@iums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 طاهره زروک اهی محله  
**موقعیت شغلی**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان رسول اکرم  
**نام کامل فرد مسوول**  
 طاهره زروک اهی محله  
**آدرس خیابان**  
 تهران، بلوار ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول  
 اکرم  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1449614535  
**تلفن**  
 3210 8744 21 98+  
**ایمیل**  
 zarouk.t@iums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 شاهین آخوندزاده  
**آدرس خیابان**  
 تهران، بلوار ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول  
 اکرم  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1449614535  
**تلفن**  
 2503 8670 21 98+  
**ایمیل**  
 research@iums.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**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

**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**  
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
از تاریخ 01-09-2019  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
همه محققین دانشگاهی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
ایمیل  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
ایمیل  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
ایمیل  
**سایر توضیحات**

استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داخلی  
**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان ولیعصر، خیابان دانشگاه، شماره 12  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1449614535  
**تلفن**  
6692 8889 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
zarouk.t@iums.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