

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی اثر الوپورینول در جلوگیری از بروز نفروپاتی ناشی از کنتراست

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر الوپورینول در جلوگیری از بروز نفروپاتی ناشی از کنتراست بر اساس GFR تعیین اثر الوپورینول در جلوگیری از بروز نفروپاتی ناشی از کنتراست بر اساس هایپراوربسمی

طراحی

این کار آزمایی بالینی با گروه کنترل، دوسویه کور و تصادفی شده میباشد. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Randlist انجام خواهد شد. گروه مورد، آلوپورینول با دوز 300mg روز قبل از آنژیوگرافی و سپس 300 mg درست یکساعت قبل آنژیوگرافی به بیمار داده میشود. گروه کنترل نیز از پلاسبو استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهید مدنی تبریز انجام شده و 3روز بعد از انجام آنژیوپلاستی از بیماران نمونه خون اخذ خواهد شد. نمونه ادرار جهت آنالیز و بررسی پروتئینوری نیز از بیماران اخذ میشود. همچنین بیماران و محقق که درمان را انجام میدهد از نوع درمانهای تخصیص یافته بی اطلاع خواهد بود. تمامی آنژیوپلاستی ها توسط یک کاردیولوژیست با تجربه انجام خواهد شد. ماده حاجب مصرفی آمبول HEALTHCARE (نروژ) و حجم ماده حاجب بر اساس اوره و کراتینین و GFR بیماران تعیین می شود بطوریکه حداکثر تا 100cc استفاده شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بالای 50سال، اولین نوبت آنژیوپلاستی، آنژیوپلاستی الکتیو، کراتینین بالای 1.1 dl/mg معیار خروج: آنژیوپلاستی اورژانسی، دیابت، سابقه تب روماتیسمی حاد، نارسایی مزمن کلیوی و سابقه بیماری های کلیوی

گروه های مداخله

گروه مورد استفاده از آلوپورینول. گروه کنترل استفاده از پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

میزان GFR و میزان Mehran Contrast Nephropathy Risk Score محاسبه می شود. میزان کراتینین، اسید اوریک، کلسیم، منیزیم و آلبومین اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190406043182N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۱۳, 05-10-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-10-05, ۱۳۹۸/۰۷/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاله بوداغ

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3710 3389 41 98+

آدرس ایمیل

haleh.bodagh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-17, ۱۳۹۸/۰۱/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-24, ۱۳۹۸/۰۲/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر الوپورینول در جلوگیری از بروز نفروپاتی ناشی از کنتراست

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر الوپورینول در جلوگیری از بروز نفروپاتی ناشی از کنتراست

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. سن < 55.2. اولین نوبت آنژیوپلاستی. 3. آنژیوپلاستی الکتیو. 4.

کراتینین < GFR 1/15 mg/kg نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

نفروپاتی

کد ICD-10

28.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of kidney and ureter, unspecified

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

GFR

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله-بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح آلبومین ادرار توسط دستگاه الکتروآنالیزور که با روش اسپکتروفتومتری به صورت خودکار اندازه گیری میشود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

استفاده از آلپورینول

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

استفاده از پلاسبو

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدنی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ناصر اصلان آبادی/هاله بوداغ

آدرس خیابان

خیابان آزادی-خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

سن

از سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش بلوک راندومیزیشن در نهایت ۱۰۰ نفر از بیماران در دو گروه مساوی ۵۰ تایی برای دریافت دارو یا دارونما قرار میگیرند . تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Excel انجام میشود. Allocation concealment به طور کامل رعایت می شود .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

زمانی که بیماران رضایت نامه شرکت در کار آزمایی را پر میکنند میپذیرند که ممکن است دارو یا دارونما را به صورت تصادفی دریافت کنند. نه خود بیمار و نه پرستاران نسبت به محتویات پاکت ها آگاهی ندارند. پرستار این داروها را از پاکت های از پیش آماده به بیماران می دهد. این پاکتها شامل شش قرص 100mg الپورینول یا شش قرص با ظاهر کاملاً مشابه (شکر و گچ) هستند. متخصص آمار در نهایت اطلاعات مربوطه را به محقق که داده ها را آنالیز می کند خواهد داد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق**1****کمیته اخلاق**

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۱۲/۰۹, 2019-02-28

کد کمیته اخلاق

خیابان دانشگاه، روبروی مجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه،
بیمارستان شهید مدنی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

3710 3389 41 98+

فکس

ایمیل

haleh.bodagh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

هاله بوداغ

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، روبروی مجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه،
بیمارستان شهید مدنی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

3710 3389 41 98+

فکس

ایمیل

haleh.bodagh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

هاله بوداغ

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، روبروی مجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه،
بیمارستان شهید مدنی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

تلفن

5921 3335 41 98+

فکس

9680 3335 41 98+

ایمیل

haleh.bodagh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ناصر اصلان آبادی/هاله بوداغ

آدرس خیابان

خیابان آزادی-خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

5921 3335 41 98+

فکس

9680 3335 41 98+

ایمیل

haleh.bodagh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

هاله بوداغ

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

بعلت امکان استخراج مجدد داده ها جهت آنالیز مقاله تکمیلی
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

کد پستی
5165665931

تلفن
3710 3389 41 98+

فکس
ایمیل

haleh.bodagh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD