

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر رزواستاتین بر یروز نفروپاتی ناشی از ماده حاجب در بیماران دچار نارسایی مزمن کلیه دریافت کننده ماده حاجب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر استفاده از رزواستاتین در پیشگیری از کاهش عملکرد کلیه در افراد دچار بیماری مزمن کلیه

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی دو سوبه کور تصادفی شده با جدول اعداد می باشد که در آن 350 بیمار دچار بیماری مزمن کلیه که کاندید دریافت ماده حاجب برای سی تی اسکن هستند از بهمن 1396 تا اسفند 1397 وارد مطالعه می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

افرادی که برای انجام سی تی اسکن با ماده حاجب به بیمارستان الزهرا مراجعه می کنند و دچار بیماری مزمن کلیه هستند با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه مداخله روز قبل از سی تی اسکن دو قرص رزواستاتین 10mg یک عدد روز انجام سی تی اسکن و یک عدد روز بعد از سی تی اسکن دریافت می کنند. گروه کنترل نیز دارو با همان شکل و با همین روش به بیماران داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افرادی که سابقه مصرف استاتین در سه ماه گذشته را نداشته اند و میزان فیلتراسیون گلومرولی بین 30 تا 60 سی سی در دقیقه داشته باشند و باردار نبوده و طی 10 روز قبل ماده حاجب دریافت نکرده باشند و از مت فورمین استفاده نکرده باشند وارد شده و در صورت مرگ بعد از 72 ساعت از دریافت کنتراست یا سندرم حاد کرونری، داشتن آلرژی به ماده حاجب و بیماری انتهایی کلیه از مطالعه خارج می شوند.

گروههای مداخله

در گروه مداخله قرص رزواستاتین 10 میلی گرمی ساخت شرکت عبیدی دو عدد روز قبل، یک عدد روز انجام سی تی اسکن و یک عدد فردای انجام سی تی اسکن داده می شود. در گروه کنترل قرص پلاسبو ساخت شرکت عبیدی با همان شکل به روش گروه مداخله داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری کراتینین بیماران قبل از مداخله و 48 ساعت بعد از دریافت ماده حاجب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090905002417N21

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۱۶, 07-07-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۱۶, 07-07-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۱۶, 2019-07-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیروزه معین زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5555 1625 31 98+

آدرس ایمیل

moinzade@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۰۱, 2018-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۰, 2019-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رزواستاتین بر یروز نفروپاتی ناشی از ماده حاجب در بیماران دچار

نارسایی مزمن کلیه دریافت کننده ماده حاجب

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم مصرف استاتین طی سه ماه گذشته میزان فیلتراسیون گلومرولی بین 30 تا 60 سی سی در دقیقه باردار نبودن عدم مصرف ماده حاجب در 10 روز گذشته عدم مصرف مت فورمین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سندرم حاد کرونری سابقه آلرژی به ماده حاجب مرگ طی 72 ساعت بعد از دریافت ماده حاجب بیماری انتهایی کلیه

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 350

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی شده ساده با جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران، پرستار آموزش دیده هدایت کننده بیماران به مطالعه، محقق

و آنالیز کننده

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1

شرح

اثر رزواستاتین در نفروپاتی ناشی از ماده حاجب در نارسایی مزمن

کلیه

کد ICD-10

N18.3

توصیف کد ICD-10

chronic kidney disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کراتینین خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت بعد از دریافت ماده حاجب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوآنالیزر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تعداد 175 نفر از افراد مبتلا به نارسایی مزمن کلیه که

میزان فیلتراسیون گلومرولی بین 30-60 mg/dL است روز قبل از

دریافت ماده حاجب 2 عدد قرص 10 میلی گرم رزواستاتین ساخت

کارخانه عبیدی، ایران دریافت می‌کنند. در روز دریافت ماده حاجب یک

عدد و روز بعد نیز یک عدد از همین دارو استفاده می‌کنند. 48 ساعت

بعد از دریافت ماده آزمایشات انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تعداد 175 نفر از افراد مبتلا به نارسایی مزمن کلیه که

میزان فیلتراسیون گلومرولی بین 30-60 mg/dL است روز قبل از

دریافت ماده حاجب 2 عدد قرص پلاسبو رزواستاتین ساخت کارخانه

عبیدی، ایران دریافت می‌کنند. در روز دریافت ماده حاجب یک عدد و

روز بعد نیز یک عدد از همین دارو استفاده می‌کنند. 48 ساعت بعد از

دریافت ماده آزمایشات انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 فیروزه معین زاده
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 نفرولوژی
آدرس خیابان
 بیمارستان الزهرا اصفهان خیابان صفه
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174675731
تلفن
 2267 3822 31 98+
ایمیل
 fimoinzad@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
 مرضیه رضایی
آدرس خیابان
 بیمارستان الزهرا اصفهان خیابان صفه
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174675731
تلفن
 2267 3822 31 98+
ایمیل
 raha_m2@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 فیروزه معین زاده
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 نفرولوژی
آدرس خیابان
 بیمارستان الزهرا اصفهان خیابان صفه
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174675731
تلفن
 2267 3822 31 98+
ایمیل
 fimoinzad@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر شقایق حق جو جوانمرد
آدرس خیابان
 اصفهان، هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174673461
تلفن
 8138 3668 31 98+
ایمیل
 research@mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 فیروزه معین زاده
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 نفرولوژی

اطلاعات تماس

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا اصفهان خیابان صفا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2267 3822 31 98+

ایمیل

f_moinzade@med.mui.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

اطلاعات قابل اشتراک گذاری مواردی است که در مقاله نهایی منتشر

می شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی یکسال پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

قابل دسترس برای محققین دانشگاهی و صاحبان صنعت

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

است

در صورت نیاز به اطلاعات ایمیل ارسال شود

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

تماس با ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از زمان ارسال ایمیل حداکثر تا یک هفته پاسخ داده خواهد شد

سایر توضیحات