پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر گاز دی اکسید کربن با ماده حاجب بر وقوع نفروپاتی در بیماران تحت آنژیوگرافی یا آنژیوپلاستی عروق پریفرال اندام تحتانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف ما در این مطالعه مقایسه اثر گاز دی اکسید کربن با ماده حاجب بر وقوع نفروپاتی در بیماران تحت آنژیوگرافی یا آنژیوپلاستی عروق پریفرال اندام تحتانی میباشد .

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی و کنترل شده یکسو کور و موازی است که بر روی 166 بیمار واجد شرایط انجام میگیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک سو کور میباشد و بیماران از نوع مداخله انجام شده اطلاع ندارند. هر دو گروه از 12 ساعت قبل از پروسیجر و 6 ساعت بعد از آن هیدراتاسیون با پروتوکل مشابه بر اساس (EF)Ejection Fractionدریافت می کنند. بیمارانی که در گروه co2 قرار می گیرند حداکثر میزان 60سی سی گاز co2 با حداکثر20 سی سی (در صورت نیاز) ماده حاجب دریافت میکنند در حین اقدام تشخیصی یا درمانی. گروه دریافت کننده ماده حاجب با حداکثر مقدار 500سی سی از طریق شیت سرخرگ پا تحت اقدام تشخیصی یا درمانی قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل : سن بالای 18 سال و مقدار Glomerular filtration rate(GFR)تخمینی بیشتر از 30 میلی لیتر بر دقیقه بر 1.73 متر مربع سطح بدن بر اساس معادله Modification of Diet in Renal Disease میباشد . شرایط خروج از مطالعه شامل: تماس با کنتراست طی یک ماه گذشته، بیمارن با شانت داخل قلبی، سابقه پیوند کلیه یا قلب، تغییر بیش از 15 درصدی در سطح کراتینین سرم طی دو روز قبل از پروسیجر، بیماران تحت همودیالیز منظم، بیماران با سابقه پروتیین اوری و بیماران سیروتیک میباشد.

گروه‌های مداخله

بیماران در دو گروه : 1.آنژیوگرافی یا آنژیوپلاستی عروق اندام تحتانی با گاز 2 CO2. آنژیوگرافی یا آنژیوپلاستی عروق اندام تحتانی با ماده حاجب

متغیرهای پیامد اصلی

نفروپاتی ناشی از کنتراست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191107045359N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۹/۲۷ ,18-12-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۹/۲۷ ,18-12-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۲۷ ,2019-12-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بتول نقوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2266 3246

آدرس ایمیل

naghavirhc@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۰۱ ,2019-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱ ,2020-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر گاز دی اکسید کربن با ماده حاجب بر وقوع نفروپاتی در بیماران تحت آنژیوگرافی یا آنژیوپلاستی عروق پریفرال اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گاز دی اکسید کربن بر وقوع نفروپاتی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال مقدار GFR تخمینی بیشتر از 30 میلی لیتر بر دقیقه بر 1.73 متر مربع سطح بدن بر اساس معادله MDRD

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تماس با کنتراست طی یک ماه گذشته بیمارن با شانت داخل قلبی سابقه پیوند کلیه یا قلب تغییر بیش از 15 درصدی در سطح کراتینین سرم طی دو روز قبل از پروسیجر بیماران تحت همودیالیز منظم بیماران با سابقه پروتیین اوری بیماران سیروتیک

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **166**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی ساده کامپیوتر اعداد تصادفی بین 0 و 1 ایجاد می کند. اگر عدد تصادفی کوچکتر از 0.500 باشد فرد به گروه T وارد می شود. اگر عدد تصادفی بزرگتر از 0.500 باشد فرد به گروه C وارد می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از اخذ رضایت آگاهانه، بیماران بر اساس اعداد تصادفی در دو گروه قرار میگیرند ولی شرکت کنندگان نمیدانند که در کدام یک از گروه های مداخله قرار گرفته اند .

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 مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

آدرس خیابان

تهران - خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تاریخ تایید

2019-10-26, ۱۳۹۸/۰۸/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.RHC.REC.1398.055

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های عروق پریفرال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نفروپاتی ناشی از کنتراست.نفروپاتی بر اساس افزایش 25% یا 5/0 میلیگرم بر دسی لیتر در مقدار کراتینین سرم تعریف خواهد شد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 48 ساعت بعد .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آنژیوگرافی یا آنژیوپلاستی با گاز CO2

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آنژیوگرافی یا آنژیوپلاستی با ماده حاجب

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

بتول نقوی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331
تلفن
+98 21 23921
فکس
+98 21 2204 2026
ایمیل
naghavirhc@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://rhc.ac.ir/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریدون نوحی
آدرس خیابان
شانی: تهران - خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 21 23921
فکس
+98 21 2204 2026
ایمیل
Naghavirhc@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://rhc.ac.ir/fa
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
بتول نقوی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بزرگراه هاشمی رفسنجانی.بیمارستان قلب شهید رجایی .کد پستی:1995614331
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 21 2266 3246
فکس
ایمیل
naghavirhc@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بتول نقوی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بزرگراه هاشمی رفسنجانی.بیمارستان قلب شهید رجایی .کد پستی:1995614331
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 21 2266 3246
فکس
ایمیل
naghavirhc@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بتول نقوی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب

آدرس خیابان
بزرگراه هاشمی رفسنجانی.بیمارستان قلب شهید رجایی .کد پستی:1995614331
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 21 2266 3246
فکس
ایمیل
naghavirhc@gmail.com

برنامه انتشار

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