

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی اثر کروسین در پیشگیری از نفروپاتی ناشی از تزریق ماده ی حاجب بدنبال آنژیوگرافی یا آنژیوپلاستی کرونر: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی کروسین در پیشگیری از نفروپاتی ناشی از ماده ی حاجب

طراحی

در این کارآزمایی بالینی دو سو کور به روش بلوک های جابگشتی تصادفی شده 100 نفر شرکت کننده در دو گروه مداخله و کنترل دارد. محقق روزانه بر اساس بلوک های جابگشتی بیماران را گروه بندی میکند. پرستار و مسیول آزمایشگاه از نحوه ی تقسیم بندی بیماران اطلاعی ندارند و محقق با توجه به گروه بیمار کروسین یا پلاسبو را به ایشان تحویل داده و توضیحات لازم را میدهد. سپس پرستار مایع درمانی را با توجه به کسر تخلیه بطنی بیماران به مدت 12 ساعت قبل و 12 ساعت بعد از آنژیوگرافی به علاوه ی جمع آوری نمونه ی ادرار قبل از آنژیوگرافی (پس از مایع درمانی) و بعد از آنژیوگرافی (پس از مایع درمانی) و آزمایش BUN/Cr 72 ساعت پس از آنژیوگرافی نیز نسخه میگردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی دو سو به کور تصادفی شده در شهر کرمانشاه و بیمارستان قلب امام علی (ع) انجام میشود. بیماران، پرستاران بخش و مسیول آزمایشگاه کور شده اند و صرفاً محقق بر اساس بلوک های جابگشتی بیماران را گروه بندی میکند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افراد کاندید آنژیوگرافی یا آنژیوپلاستی کرونر کراتینین بالاتر از 1.2 mg/dL یا سرعت فیلتراسیون گلومرولی بین 30 تا 60mL/min فشار خون سیستولیک بالاتر از 90 mm Hg عدم منع برای مایع درمانی استاندارد یا استفاده از ماده ی حاجب معیارهای خروج: سابقه ی حساسیت به زعفران دیالیز

گروه های مداخله

شرکت کنندگان در این مطالعه که معیارهای ورود را داشته باشند به دو گروه مداخله و کنترل دسته بندی میشوند. در گروه مداخله بیماران کاندید آنژیوگرافی یا آنژیوپلاستی کرونر علاوه بر مایع درمانی با نرمال سالین یا هالف سالین بر اساس کسر تخلیه ی بطنی، سه دوز متوالی کروسین 30 میلیگرمی را در شب قبل از PCI و دو شب بعد استفاده میکنند حال آنکه افراد گروه کنترل علاوه بر مایع درمانی صرفاً پلاسبو دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سرعت فیلتراسیون گلومرولی به روش MDRD; بیومارکر پیش بینی کننده ی لیپوکالین وابسته به ژلاتیناز نوتروفیل; سرعت فیلتراسیون گلومرولی سیستاتین کراتینین; اسکور خطر مهران; نسبت دوز به سرعت فیلتراسیون گلومرولی; حجم ماده حاجب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CEPCIN

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20200202046335N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیدا شجاعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6489 3427 83 98+

آدرس ایمیل

lida.shojaei@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-29, ۱۳۹۸/۰۶/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-27, ۱۳۹۹/۰۳/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

ابتدای مداخله، 24 و 72 ساعت بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

تست آزمایشگاهی اندازه گیری اوره کراتینین سرم

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714657495

تلفن

0541 3837 83 98+

ایمیل

fnajafi@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

شیما اسفندیاری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان گلریزان، چهارراه خرم، خرم غربی، ساختمان کاخ طبقه ی

پنجم

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714657495

2

شرح متغیر پیامد

لیپوکالین وابسته به ژلاتیناز نوتروفیل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 8 ساعت بعد از آنژیوگرافی

نحوه اندازه گیری متغیر

جمع آوری نمونه ادرار در ظروف ادراری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت سه دوز متوالی خوراکی 30 میلی گرمی از قرص

خوراکی کروسین شرکت سامی ساز در زمان قبل از آنژیوگرافی و 24

و 48 ساعت بعد از آن. لازم به ذکر است که چون قرص های کروسین

شرکت سامی ساز 15 میلی گرمی هستند، هر دفعه دو قرص با هم به

بیمار داده میشود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه پلاسبو را در سه دوز متوالی قبل از آنژیوگرافی،

24 و 48 ساعت پس از آن دریافت میکنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب امام علی (ع)

نام کامل فرد مسوول

شیما اسفندیاری

آدرس خیابان

خیابان گلریزان، چهارراه خرم، خرم غربی، ساختمان کاخ طبقه ی

پنجم

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714657495

تلفن

8310 3843 83 98+

ایمیل

esfandyarishyma@gmail.com

تلفن

8310 3843 83 98+

ایمیل

esfandyarishyma@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

شیما اسفندیاری

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان گلریزان، چهارراه خرم، خرم غربی، ساختمان کاخ طبقه ی

پنجم

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714657495

تلفن

8310 3843 83 98+

ایمیل

esfandyarishyma@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

شیما اسفندیاری

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان گلریزان، چهارراه خرم، خرم غربی، ساختمان کاخ طبقه ی

پنجم

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714657495

تلفن

8310 3843 83 98+

ایمیل

esfandyarishyma@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی بعد از غیر قابل شناسایی کردن قابل به

اشتراک

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و افراد شاغل در صنعت داروسازی

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

است

جهت استفاده بعنوان پایه ی مطالعات دیگر

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

ایمیل دکتر شیما اسفندیاری esfandyarishyma@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ماکسیمم یک ماه بعد از دریافت ایمیل

سایر توضیحات