پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر ویتامین ای و ان استیل سیستئین در پیشگیری از نفروپاتی ناشی از ماده حاجب در بیماران دیابتی تحت آنژیوگرافی عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر ویتامین ای و ان استیل سیستئین در پیشگیری از نفروپاتی ناشی از ماده حاجب در بیماران دیابتی تحت آنژیوگرافی عروق کرونر در مراجعین به بخش قلب بیمارستان مدرس

طراحی

تعداد 300 بیمار طبق جدول راندوم، بصورت 1:1:1 وارد سه گروه (در هر گروه 100 بیمار) خواهند شد. گسرم سدیم کلراید به علاوه ان استیل سیستئین و وستامین ای پلاسبو دریافت می کنند، گروه دوم ویتامین ای واقعی به علاوه سرم سدیم کلراید و ان استیل سیستئین پلاسبو دریافت میکنند و گروه سوم ان استیل سیستئین واقعی به علاوه سرم سدیم کلراید و ویتامین ای پلاسبو دریافت میکنند: 12 ساعت قبل و 12 ساعت بعد آنژیوگرافی. پس از بررسی اولیه و احراز شرایط مطالعه توسط افراد داوطلب، در مورد مطالعه به آنها توضیح داده خواهد شدو از آنها درخواست خواهد شد تا فرم رضایتنامه کتبی و آگاهانه را امضا نمایند. سپس اطلاعات دموگرافیک شامل سن، جنس، ریسک فاکتور ها، و نتایج آزمایشات در یک پرسشنامه ثبت خواهد شد. 48 ساعت بعد از انجام آنژیوگرافی عروق کرونر آزمایشات بیمار تکرار خواهد شد و کراتینین بیمار محاسبه خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان شهید مدرس

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی بیمارانی که بعلل ۱) بیماری عروق کرونر پایدار مستعد به انفارکتوس حاد میوکارد و نیازمند به مداخله ی عروق کرونر؛ و ۲) سندرم کرونری حاد نیازمند به مداخله ی عروق کرونر، تحت آنژیوگرافی تشخیصی قرار بگیرند، بررسی شده و آنهایی که سابقه دیابت داشتند، وارد مطالعه خواهند شد

گروه‌های مداخله

گروه اول سرم سدیم کلراید به علاوه ان استیل سیستئین و وستامین ای پلاسبو دریافت می کنند، گروه دوم ویتامین ای واقعی به علاوه سرم سدیم کلراید و ان استیل سیستئین پلاسبو دریافت میکنند و گروه سوم ان استیل سیستئین واقعی به علاوه سرم سدیم کلراید و ویتامین ای پلاسبو دریافت میکنند: 12 ساعت قبل و 12 ساعت بعد آنژیوگرافی

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش کراتینین (cr) سرم بیشتر از 44 (µmol/L 5.0 (mg/dL) و یا افزایش به میزان 25% بیشتر از مقدار پایه در 48 ساعت بدنبال تزریق ماده حاجب بعنوان نفروپاتی ناشی از ماده حاجب در نظر گرفته می شود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200417047114N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۲/۱۰ ,29-04-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۲/۱۰ ,29-04-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۱۰ ,2020-04-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا میرزایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3327 1135

آدرس ایمیل

minamirzai29@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۱۲ ,2019-05-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۰ ,2020-03-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ویتامین ای و ان استیل سیستئین در پیشگیری از نفروپاتی ناشی از ماده حاجب در بیماران دیابتی تحت آنژیوگرافی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

ویتامین ای و ان استیل سیستئین در پیشگیری از نفروپاتی ناشی از ماده حاجب در بیماران دیابتی تحت آنژیوگرافی عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر پایدار مستعد به انفارکتوس حاد میوکارد و نیازمند به مداخله ی عروق کرونر (آنژیوگرافی) بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد نیازمند به مداخله ی عروق کرونر (آنژیوگرافی) بیماران مبتلا به دیابت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به حساسیت به ماده حاجب بیماران مبتلا به کاردیوژنیک شوک بیماران مبتلا به ادم دیوی بیماران مبتلا به نارسایی حاد کلیوی بیماران مبتلا به سندرم کرونری حادی که در طی ۵ روز اخیر تحت آنژیوگرافی یا آنژیوپلاستی قرار گرفته باشد بیماران با تزریق اخیر هر گونه ماده حاجب (همانند مداخلات رادیولوژیک) بیماران با سابقه ی دیالیز خانمهای حامله بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **300**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد 300 بیمار طبق جدول راندوم، بصورت 1:1:1 وارد سه گروه (در هر گروه100 بیمار) خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با دادن پلاسبو با ظاهر مشابه در گروه کنترل شرکت کننده ها نسبت به گروه مطالعه کورسازی شدند با لیبل کردن داروها بصورت ا و ب و ث مراقب بالینی نسبت به گروه مطالعه کورسازی شدند متخصص ارزیابی کننده GFR بیماران نسبت به گروه مطالعه اطلاعی نداشت آنالیز کننده داده ها نسبت به گروه مطالعه اطلاعی نداشت و گروه بندی بیماران بصورت ا و ب و ث بوده است

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

دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2019-05-26, ۱۳۹۸/۰۳/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSR.REC.1398.199

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفروپاتی ناشی از مواد حاجب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

نفروپاتی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش کراتینین سرم به مقدار 5/0 mg/dl و یا 25% نسبت به مقدار پایه، بعنوان نفروپاتی ناشی از ماده حاجب در نظر گرفته خواهد شد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 48 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نتیجه آزمایش سرم بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی نفروپاتی ناشی از ماده حاجب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نتیجه آزمایش خون بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: سرم سدیم کلراید به همراه ان استیل سیستئین پلاسبو و ویتامین ای واقعی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: سرم سدیم کلراید به همراه ویتامین ای پلاسبو و ان استیل سیستئینان استیل سیستئین واقعی
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: سرم سدیم کلراید به همراه پلاسبو ویتامین ای و ان استیل سیستئین
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
مینا میرزائی
آدرس خیابان
میدان کاج
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4087
ایمیل
modarres@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شهرام علمداری
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مینا میرزائی
موقعیت شغلی
دستیار داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خ ولیعصر ابتدای بزرگراه نیایش جنب پارک ملت بیمارستان شهید رجائی ساختمان مسکونی باهنر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 45 3278 6688
ایمیل
Minamirzai29@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مینا میرزائی
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خ ولیعصر ابتدای بزرگراه نیایش جنب پارک ملت بیمارستان شهید رجائی ساختمان مسکونی باهنر
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1985717443
تلفن
+98 45 3278 6688
ایمیل
Minamirzai29@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مینا میرزائی
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خ ولیعصر ابتدای بزرگراه نیایش جنب پارک ملت بیمارستان شهید رجائی ساختمان مسکونی باهنر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
00989147469733
تلفن
+98 914 746 9733
ایمیل
Minamirzai29@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
نظر استاد راهنما و مشاور
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
انتشار نتایج مطالعه بصورت مقاله و پایان نامه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
نیمه اول سال 99
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تحت اختیارات مجله و دانشکده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجله و دانشکده
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تحت اختیارات مجله و دانشکده
سایر توضیحات