

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی مقایسه ای اثرات نیکوراندیل و آتورواستاتین در جلوگیری از نفروپاتی مواد حاجب ناشی از آنژیوگرافی عروق کرونر در افراد با عملکرد طبیعی کلیوی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثرات نیکوراندیل و آتورواستاتین در جلوگیری از نفروپاتی مواد حاجب ناشی از آنژیوگرافی عروق کرونر در افراد با عملکرد طبیعی کلیوی

طراحی

در این مطالعه مداخله ای 128 بیمار که کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر هستند، از روش تصادفی سازی بلوکی در دو گروه 64 نفری قرار می گیرند. به بیماران درمورد روشهای درمان و مزایا و عوارض آنها توضیح داده شده و رضایت آگاهانه اخذ میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام خمینی شهر اردبیل و به صورت دو سویه کور انجام خواهد شد. بیماران و ارزیابان بالینی از نوع داروی دریافتی بی اطلاع خواهند بود. متغیرهای مورد نظر در بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر با نیکوراندیل و آتورواستاتین با هم مورد مقایسه قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: آنژیوگرافی عروق کرونر، عملکرد طبیعی کلیوی. معیار عدم ورود به مطالعه: حساسیت به ماده حاجب.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: آتورواستاتین 80 میلی گرم به مدت 3 روز قبل و دو روز بعد از آنژیوگرافی استفاده خواهند نمود (ساخت شرکت تولید دارو ایران). گروه مداخله دوم: 10 میلیگرم داروی نیکوراندیل بصورت روزانه از 30 دقیقه قبل تا 2 روز بعد از آنژیوگرافی دریافت خواهند کرد (ساخت شرکت بلوفارما، پرتقال)

متغیرهای پیامد اصلی

نفروپاتی ناشی از ماده کنتراست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150808023559N22

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۳۱, 20-05-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۳۱, 20-05-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه متین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3011 3373 45 98+

آدرس ایمیل

s.matin@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات نیکوراندیل و آتورواستاتین در جلوگیری از نفروپاتی مواد حاجب ناشی از آنژیوگرافی عروق کرونر در افراد با عملکرد طبیعی کلیوی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات نیکوراندیل و آتورواستاتین در جلوگیری از نفروپاتی مواد حاجب ناشی از آنژیوگرافی عروق کرونر در افراد با عملکرد طبیعی کلیوی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آنژیوگرافی عروق کرونر عملکرد طبیعی کلیوی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به ماده حاجب

سن
از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت
هر دو

فار مطالعه
1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 128

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت تخصیص تصادفی از طریق بلوک بندی در یکی از دو گروه مشخص شده قرار گرفته و بعد از انتخاب پاکت مربوط به هر بیمار، قبل از شروع رژیم درمانی پاکت باز و براساس پروتکل، یکی از دو روش انتخاب خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پاکت‌های حاوی دارو ها به صورت درسته با کد A و B به بیماران داده می شود و نه بیمار و نه ارزیابی کننده پیامد دارو از محتوای داخل پاکت اطلاع نخواهد داشت.

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 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

ARDABIL

استان

اردبیل

کد پستی

5615783134

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۱/۱۰, 2020-03-29

کد کمیته اخلاق

lr.arums.rec.1399.013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفروپاتی

کد ICD-10

N14.1

توصیف کد ICD-10

Nephropathy induced by other drugs, medicaments and biological substances

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نفروپاتی ناشی از ماده کنتراست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 و 24 ساعت بعد از آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری کراتینین سرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آنورواستاتین 80 میلی گرم به مدت 3 روز قبل و دو روز بعد از آنژیوگرافی استفاده خواهند نمود.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: میلیگرم داروی نیکوراندیل بصورت روزانه از 30 دقیقه قبل تا 2 روز بعد از آنژیوگرافی دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

الهام عتیقی

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان شهید جدی، بیمارستان امام خمینی

شهر

ARDABIL

استان

اردبیل

کد پستی

5314156198

تلفن

1410 3325 45 98+

تلفن 56198 53141
+98 45 3325 1410
ایمیل
elham.atighi@yahoo.com

ایمیل
elham.atighi@yahoo.com
حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
الهام عتیقی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان شهید جدی، بیمارستان امام خمینی
شهر
ARDABIL
استان
اردبیل
کد پستی
56198 53141
تلفن
+98 45 3325 1410
ایمیل
elham.atighi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
الهام عتیقی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان شهید جدی، بیمارستان امام خمینی
شهر
ARDABIL
استان
اردبیل
کد پستی
56198 53141
تلفن
+98 45 3325 1410
ایمیل
elham.atighi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

1 حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهاب بهلولی
آدرس خیابان
ایران، اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
ARDABIL
استان
اردبیل
کد پستی
۵۶۱۸۹۸۵۹۹۱
تلفن
+98 45 3352 2247
ایمیل
shahab.bohloli@arums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
الهام عتیقی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان شهید جدی، بیمارستان امام خمینی
شهر
ARDABIL
استان
اردبیل
کد پستی

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست