پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر کورکومین در پیشگیری از بروز نفروپاتی ماده حاجب در بیماران با نارسایی متوسط تا شدیدکلیه به دنبال آنژیوگرافی ویا آنژیوپلاستي کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

ضرورت: با توجه به اینکه کنتراست نفروپاتی شایعترین علت ایاتروژنیک آسیب حاد کلیه می باشد. این مشکل خصوصا در بیماران با کم کاری زمینه ای کلیه شایعتر است. در مطالعات مختلف تا ثیر مثبت بعضی مواد آنتی اکسیدان در پیشگیری از آن مطرح شده است، لذا تصمیم گرفتیم تاثیر کورکومین که خاصیت آنتی اکسیدانی دارد در پیشگیری از بروز کنتراست نفروپاتی در اعمال الکتیو آن بررسی نماییم.

هدف:کاهش شانس بروز کم کاری حاد کلیه به دنبال آنژیو گرافی و یا آنژیوپلاستي کرونر در بیماران با کم کاری متوسط کلیه مداخله (در صورت وجود):تجویز کورکومین500 میلی گرمی 3عدد روزانه از دو روز قبل تا 3 روز بعداز آنژیوگرافی روش اجرا:در مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی قائم و امام رضا افرادیکه کراتینین بیشتر از 2/1mg/dl دارند (کم کاری متوسط کلیه یا GFR=30-60 ml/min)، پس از اخذ رضایت آگاهانه و بصورت تصادفی (با استفاده پاکت های سربسته) به گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. گروه کنترل پلاسبو دریافت می کنندو در گروه مداخله کورکومین داده می شود. لازم به ذکر است هردو گروه مایع درمانی دریافت می کنند. کراتینین قبل از آنژیوگرافی و روز اول و سوم ارزیابی می شود.در ضمن با توجه به اینکه اخیرا آزمایش NGAL (نوتروفیل ژلاتینازهمراه لیپوکالین) به عنوان مارکر ونشانه کم کاری حاد کلیه و حتی زودتر از کراتینین مطرح شده در روز اول بعد از دریافت کنتراست ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138706261256N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-24, ۱۳۹۶/۰۸/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-24, ۱۳۹۶/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علومپزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1765 9556

آدرس ایمیل

hamim@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-11, ۱۳۹۵/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-01, ۱۳۹۶/۰۲/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر کورکومین در پیشگیری از بروز نفروپاتی ماده حاجب در بیماران با نارسایی متوسط تا شدیدکلیه به دنبال آنژیوگرافی ویا آنژیوپلاستي کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره زردچوبه (کورکومین) در پیشگیری از بروز نارسایی کلیه به دنبال آنژیوگرافی قلب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمام بیماران کاندید آنژیوگرافی الکتیو که سن بالاتر از 18 سال دارند ومبتلا به کم کاری مزمن کلیه هستند معیارهای خروج: بیماران دیالیزی؛ نارسایی حادکلیه قبل از آنژیوگرافی؛ شوک کاردیوژنیک؛ نارسایی قلب؛ مصرف داروهایی نظیر ان استیل سیستئین؛ ویتامین C؛ مصرف کنتراست وریدی به علت دیگر؛ مانیتول؛ دیورتیک؛ تئوفیلین؛ دوپامین در دو هفته اخیر و مصرف وارفارین

سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهشی
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2016-08-17, ۱۳۹۵/۰۵/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.sm.REC.1395.220

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کم کاری حاد کلیه
کد ICD-10
N17, N18,
توصیف کد ICD-10
Renal Failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کراتینین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
کراتینین قبل از آنژیوگرافی و روز اول و سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mg/dl

2

شرح متغیر پیامد
NGAL ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول پس از آنژیوگرافی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ng/mL

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و شرح حال

2

شرح متغیر پیامد
اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و شرح حال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز کپسول کورکومین500 میلی گرمی 3عدد روزانه از دو روز قبل تا 3 روز بعداز آنژیوگرافی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول پلاسبو 500 میلی گرم 3 عدد روزانه از 2 روز قبل تا 3 روز پس از آنژیوگرافی دریافت میکند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قاءم
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
مشهد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مدیریت پژوهشی دانشگاه
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه - ساختمان قرشی- معاونت پژوهشی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
موقعیت شغلی
معاون پژوهشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3841 1538
فکس
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم حامی
موقعیت شغلی
دانشیار نفرولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان قائم
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3801 2837
فکس
ایمیل
hamim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر بیگدلی
موقعیت شغلی
فلوشیپ نفرولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان قائم، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
کد پستی
9178511111
تلفن
+98 51 3847 7416
فکس
+98 51 3229 1960
ایمیل
bigdelia941@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://rsc-ktc.mums.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی