

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر کورکومین در پیشگیری از بروز نفروپاتی ماده حاجب در بیماران با نارسایی متوسط تا شدید کلیه به دنبال آنژیوگرافی ویا آنژیوپلاستی 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 آنژیوگرافی و یا آنژیوپلاستی کرونر در بیماران با کم کاری متوسط کلیه مداخله (در صورت وجود): تجویز کورکومین 500 میلی گرمی 3 عدد روزانه از دو روز قبل تا 3 روز بعد از آنژیوگرافی روش اجرا: در مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی قائم و امام رضا افرادی که 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 سرپیسته) به گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. گروه کنترل پلاسبو دریافت می کنند و در گروه مداخله کورکومین داده می شود. لازم به ذکر است هر دو گروه مابعد 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 لپوکالین) به عنوان مارکر و نشانه کم کاری حاد کلیه و حتی زودتر از کراتینین مطرح شده در روز اول بعد از دریافت کنتراست ارزیابی می شود.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی 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, 1395/07/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-01, 1396/02/11

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 شدید کلیه به دنبال آنژیوگرافی ویا آنژیوپلاستی 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 و مبتلا به کم کاری مزمن کلیه هستند معیارهای خروج: بیماران دیالیزی؛ نارسایی حاد کلیه قبل از آنژیوگرافی؛ شوک کاردیوژنیک؛ نارسایی قلب؛ مصرف داروهای نظیر ان استیل سیستین؛ ویتامین C؛ مصرف کنتراست ویدی به علت دیگر؛ مانیتول؛ دیورتیک؛ تنوفیلین؛ دویامین در دو هفته اخیر و مصرف وارفارین

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138706261256N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-10-2017, 1396/08/02

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-24, 1396/08/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حامی

کراتینین قبل از آنژیوگرافی و روز اول و سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mg/dl

2

شرح متغیر پیامد
اداری NGAL
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 کورکومین 500 میلی گرمی 3 عدد روزانه
از دو روز قبل تا 3 روز بعد از 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

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 سوبه 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

17-08-2016, 27/05/1395

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

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
 2837 3801 51 98+
فکس
ایمیل
 hamim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

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 به روز 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
 7416 3847 51 98+
فکس
 1960 3229 51 98+
ایمیل
 bigdelia941@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
 /http://rsc-ktc.mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

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)

