

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## اثر ایسکمی ساختگی دوردست در پیشگیری نفریاتی ناشی از کنتراست در بیماران کاندید آنژیوگرافی/آنژیوپلاستی کرونر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

کاهش نفریاتی ناشی از کنتراست به وسیله ایسکمی ساختگی  
دوردست

#### طراحی

۱۰۰ بیمار در گروه مداخله که کاندید آنژیوگرافی/آنژیوپلاستی ۴۵ دقیقه  
قبل از انجام پروسیجر تحت ایسکمی القایی با کاف فشارخون در ناحیه  
آرنج با بادکردن کاف ۵۰ میلیمتر جیوه بالاتر از فشار سیستولیک در 4  
سیکل 5 دقیقه ای و نیز خالی کردن 5 دقیقه ای به همراه درمان  
استاندارد به عنوان گروه مداخله و در گروه کنترل ۱۰۰ بیمار نیز به  
طور رندوم فقط با درمان استاندارد و باد کردن کاف فشار سنج ۱۰  
میلیمتر جیوه کمتر از فشار سیستولیک به صورت نمادین به عنوان  
گروه کنترل از جهت بروز نفریاتی ناشی از کنتراست با کراتینین و  
GFR پایه و ۴۸ ساعت بعد مقایسه می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

۱۰۰ بیمار در گروه مداخله که کاندید آنژیوگرافی/آنژیوپلاستی ۴۵ دقیقه  
قبل از انجام پروسیجر تحت ایسکمی القایی با کاف فشارخون در ناحیه  
آرنج با بادکردن کاف ۵۰ میلیمتر جیوه بالاتر از فشار سیستولیک در 4  
سیکل 5 دقیقه ای و نیز خالی کردن 5 دقیقه ای به همراه درمان  
استاندارد به عنوان گروه مداخله و در گروه کنترل ۱۰۰ بیمار نیز به  
طور رندوم فقط با درمان استاندارد و باد کردن کاف فشار سنج ۱۰  
میلیمتر جیوه کمتر از فشار سیستولیک به صورت نمادین به عنوان  
گروه کنترل در بیمارستان دکتر شریعتی تهران تحت مطالعه قرار می  
گیرند. در صورت افزایش کراتینین بیشتر از ۰/۵ میلیگرم در دسی لیتر  
یا افت eGFR بیشتر از ۲۵ درصد نفریاتی ناشی از کنتراست برای  
بیمار در نظر گرفته می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالای ۱۸ سال غیر دیالیزی (همودیالیز و دیالیز پریتونئال)  
کراتینین بیشتر از ۱/۴ mg/dl یا GFR کمتر از ۶۰ cc/min رضایت  
آگاهانه از نوع مداخله امکان انجام مداخله

#### گروه‌های مداخله

۱: بیماران مراجعه کننده جهت آنژیوگرافی/آنژیوپلاستی با کراتینین بیش  
از ۱/۴ mg/dl یا  $GFR < 60$  ml/min یا درمان استاندارد به علاوه ایجاد  
ایسکمی با کاف فشار سنج ۲: بیماران مراجعه کننده جهت  
آنژیوگرافی/آنژیوپلاستی با کراتینین بیش از ۱/۴ mg/dl یا  $GFR < 60$   
ml/min یا درمان استاندارد بدون ایجاد ایسکمی با کاف فشار سنج

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان بروز نفریاتی ناشی از کنتراست

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200617047814N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۱۴, 04-07-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۱۴, 04-07-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۱۴, 2020-07-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید شفیع شفیع پور

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8126 4044 21 98+

#### آدرس ایمیل

milad.shafipoor@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۰۱, 2020-07-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر ایسکمی ساختگی دوردست در پیشگیری نفروپاتی ناشی از  
کنتراست در بیماران کاندید آنژیوگرافی/آنژیوپلاستی کرونر

## عنوان عمومی کارآزمایی

ثر ایسکمی ساختگی دوردست در پیشگیری نفروپاتی ناشی از  
کنتراست

هدف اصلی مطالعه  
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کراتینین بیشتر از ۱/۴ میلیگرم در دسی لیتر یا کلیرانس کراتینین کمتر  
از ۶۰ سی سی در دقیقه رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همودیالیز یا دیالیز پریتونئال

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی بیماران با استفاده از وب سایت  
www.randomization.com انجام میشود و کدهای بیماران با پاکت  
های نامه ای که داده های داخل آن واضح نباشد تهیه و هر يك از توالی  
های تصادفی ایجاد شده بر روی يك کارت ثبت میشود و کارتها  
داخل پاکتهای نامه به ترتیب جایگذاری میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در روش اجرا هیچکدام از بیماران و اپراتورهای آنژیوگرافی/آنژیوپلاستی  
و محقق از کدگذاری بیماران و گروه بندی آنها اطلاعی نخواهند داشت.  
مراقب بالینی مداخله را در گروه مداخله انجام می دهد.

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان پورسینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653911

تاریخ تایید

2020-03-17, ۱۳۹۸/۱۲/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفروپاتی ناشی از کنتراست

کد ICD-10

N99.0

توصیف کد ICD-10

Postprocedural (acute) (chronic) kidney failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام پروسیجر و ۴۸ ساعت بعد از پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون: بر اساس میلیگرم بر دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

کلیرانس کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام پروسیجر و ۴۸ ساعت بعد از پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون: محاسبه بر اساس فرمول Cockcroft

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله ۴۵ دقیقه قبل از  
آنژیوگرافی/آنژیوپلاستی تحت ایسکمی القایی با کاف فشارخون در  
ناحیه آرنج با یادکردن کاف ۵۰ میلیمتر جیوه بالاتر از فشار سیستولیک  
در 4 سبک 5 دقیقه ای و نیز خالی کردن 5 دقیقه ای به همراه درمان  
استاندارد که هیداتاسیون است انجام می شود. لازم به ذکر است که  
هیچکدام از بیماران در گروه مداخله و شاهد از درمان استاندارد محروم  
نمی شوند. در صورت افزایش کراتینین بیشتر از ۰/۵ میلیگرم در دسی  
لیتر یا افت eGFR بیشتر از ۲۵ درصد نفروپاتی ناشی از کنتراست برای  
بیمار در نظر گرفته می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل ۴۵ دقیقه قبل از آنژیوگرافی/آنژیوپلاستی باد کردن کاف فشار سنج ۱۰ میلیمتر جیوه کمتر از فشار سیستولیک به صورت نمادین در ناحیه آرنج به علاوه درمان استاندارد انجام می شود. هیچ بیماری از درمان استاندارد (هیدراتاسیون) محروم نمی شود. در صورت افزایش کراتینین بیشتر از ۰/۵ میلیگرم در دسی لیتر یا افت eGFR بیشتر از ۲۵ درصد نفروپاتی ناشی از کنتراست برای بیمار در نظر گرفته می شود.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

سید شفیع شفیع پور

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، بیمارستان دکتر

شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

فکس

3039 8863 21 98+

ایمیل

milad.shafipoor@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحرائیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653911

تلفن

3685 8163 21 98+

فکس

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید شفیع شفیع پور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، بیمارستان دکتر

شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

ایمیل

milad.shafipoor@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید عبدالحسین طباطبایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، بیمارستان دکتر

شریعتی

شهر

تهران

ایمیل  
milad.shafipoor@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
بلافاصله پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

هر آنالیزی مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
سید شفیع شفیع پور milad.shafipoor@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
در صورت انتشار مقاله داده‌ها در کوتاه‌ترین زمان ممکن بعد از

درخواست تقدیم میشود.

سایر توضیحات

استان  
تهران  
کد پستی  
1411713135

تلفن  
1000 8490 21 98+

ایمیل  
tabatabaeiseyedeh@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول  
سید شفیع شفیع پور

موقعیت شغلی  
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
قلب

#### آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، بیمارستان دکتر  
شریعتی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1411713135

#### تلفن

1000 8490 21 98+

#### فکس

3039 8863 21 98+