پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر پنتوکسی فیلین خوراکی در جلوگیری ازایجاد رادیو کنتراست نفروپاتی در بیماران تحت آنژیوگرافی و مقایسه آن در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه و بیماران با عملکرد نرمال کلیوی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه اثر پنتوکسی فیلین در جلوگیری از رادیو کنتراست نفروپاتی در بیماران مبتلا به اختلال عملکرد کلیوی و بیماران با عملکرد نرمال کلیوی

طراحی

بیماران به دو گروه نرمال از نظر کلیوی و اختلال عملکرد کلیوی تقسیم شده و هر گروه به صورت تصادفی به دو گروه جهت دریافت سالین یا سالین به همراه پنتوکسی فیلین (400 میلی گرم خوراکی سه بار در روز تقسیم میشوند. کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز3 بر روی 190 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شدنمونه گیری به صورت متوالی continuous خواهد بود روش اماری مورد استفاده برنامه نرم افزاری SPSS می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

هر گروه از بیماران به دو گروه دریافت کننده نرمال سالین یک سی سی برای هر کیلوگرم وزن در ساعت و گروه دریافت کننده نرمال سالین و داروی پنتوکسی فیلین (400 میلی گرم خوراکی سه بار در روز) گروه بندی خواهند شد. کراتینین بیماران روز قبل ار آنژیوگرافی وروز بعد و۴۸ ساعت بعد مورد آزمایش قرار خواهد گرفت و در انتها دوگروه باهم وبیماران نارسایی مزمن در گروهها با هم مقایسه خواهد شد.بیماران،انالیزر اماری ،محقق کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه کلیه ی بیمارانی که نیاز به انجام انژیوگرافی عروق از نظر سرویس قلب دارند. معیارهای خروج از مطالعه شامل بیمارانی میشود که نارسایی مزمن مرحله پنج (تحت همو دیالیز)،پیوند کلیه،بیماران نارسایی کلیه با GFRزیر 30وبیمارانی که سابقه حساسیت به داروی پنتوکسی فیلین طبق شرح حال دارند.

گروه‌های مداخله

گروه اول دریافت سرم نرمال سالین به همراه پنتوکسی فیلین (400 میلی گرم خوراکی سه بار در روز در ۲۴ ساعت قبل از انژیوگرافی وگروه دوم فقط سرم نرمال سالین دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

.میزان کراتینین وکلیرانس ان متغیرهای اصلی میباشند.متغیرهای دیگر میزان برون ده ادراری، میزان دفع پروتیین، CRP،ازمایش ادرار میباشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161219031464N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-08, ۱۳۹۹/۰۶/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-08, ۱۳۹۹/۰۶/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-08, ۱۳۹۹/۰۶/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه یساری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2712 1000

آدرس ایمیل

fatameh.yassari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-06-14, ۱۳۹۹/۰۳/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-07-10, ۱۳۹۹/۰۴/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پنتوکسی فیلین خوراکی در جلوگیری ازایجاد رادیو کنتراست نفروپاتی در بیماران تحت آنژیوگرافی و مقایسه آن در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه و بیماران با عملکرد نرمال کلیوی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پنتوکسی فیلین در جلوگیری از رادیو کنتراست نفروپاتی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار ورود به مطالعه شامل بیمارانی میباشد که با اندیکاسیون سرویس قلب کاندید آنژیوگرافی بوده و بستری سرویس قلب خواهند شد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که نارسایی مزمن مرحله پنج (تحت همو دیالیز) هستند پیوند کلیه، ،بیماران نارسایی کلیه با GFRزیر 30 بیمارانی که سابقه حساسیت به داروی پنتوکسی فیلین طبق شرح حال دارند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **192**

حجم نمونه تحقق یافته: **190**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

.این تقسیم بندی بر اساس جدول اعداد تصادفی است.روش تصادفی کردن ساده است.بر اساس جدول اعداد بیماران به دو دسته زوج وفرد تقسیم میشوند. بیمارانی که روزهای زوج مراجعه میکنند در گروه هدف وبیمارانی که در روزهای فرد بستری میشوند در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کننده وارزیابی کننده پیامد وانالیز کننده داده ها کور هستند.بیمارانی که کاندید انژیوگرافی میشوند بر اساس جدول وبه ترتیب ورود کد داده میشوند. کسی که کد گذاری میکند در مورد گروه هدف وشاهد کور است . سپس بر اساس کد دریافت شده بیمار وارد گروه میشود. جمع اوری دیتاها وانالیز ان توسط کسی انجام میشود که هیچ اطلاعی نسبت به جزییات ندارد.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

نیاوران داراباد بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تاریخ تایید

2020-01-22, ۱۳۹۸/۱۱/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NRITLD.REC.1399.039

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات کلیوی ناشی از ماد حاجب به دنبال انژیوگرافی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کراتینین و کلیرانس کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کراتینین سرم و کلیرنس کراتینین بیماران روز قبل ار آنژیوگرافی وروز بعد و۴۸ ساعت بعد مورد آزمایش قرار خواهد گرفت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش خون وادرار

2

شرح متغیر پیامد

پروتتین التهابی سی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل وبعد از انژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

پروتیین در ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل وبعد از انژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش ادرار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه از 12 ساعت قبل تا 12 ساعت بعد از انژیوگرافی نرمال سالین با دوز یک سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و داروی پنتوکسی فیلین (400 میلی گرم خوراکی هر 8 ساعت) دریافت میکنند. ازمایشات بیمار در روز انژیوگرافی وروز بعد از ان چک خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه بیماران سرم نرمال سالین 1 سی سی بر اساس هرکیلوگرم وزن بدن از 12 ساعت قبل تا 12 ساعت بعد از انژیوگرافی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
فاطمه یساری
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد،بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 3000
ایمیل
fa.yassari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد،بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 1000
ایمیل
fa.yassari@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه یساری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد،بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 1000
ایمیل
fa.yassari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه یساری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد،بیمارستان مسیح دانشوری

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 3000
ایمیل
fa.yassari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه یساری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد،بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 1000
ایمیل
fa.yassari@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد