

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی اثر پنتوکسی فیلین خوراکی در جلوگیری از ایجاد 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 از مطالعه

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 سالیین یا سالیین به همراه پنتوکسی فیلین (400 میلی گرم خوراکی سه بار در روز تقسیم میشوند). کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 190 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شدند نمونه گیری به صورت متوالی continuous خواهد بود روش آماری مورد استفاده برنامه نرم افزاری SPSS می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

هر گروه از بیماران به دو گروه دریافت کننده نرمال سالیین یک سی سی برای هر کیلوگرم وزن در ساعت و گروه دریافت کننده نرمال سالیین و داروی پنتوکسی فیلین (400 میلی گرم خوراکی سه بار در روز) گروه بندی خواهند شد. کراتینین بیماران روز قبل از آنژیوگرافی و روز بعد ۴۸ ساعت بعد مورد آزمایش قرار خواهد گرفت و در انتها دو گروه باهم و بیماران نارسایی مزمن در گروهها با هم مقایسه خواهد شد. بیماران، آنالیز آماری، محقق کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه کلیه ی بیمارانی که نیاز به انجام آنژیوگرافی 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 GFR زیر 30 و بیمارانی که سابقه حساسیت به داروی پنتوکسی فیلین طبق شرح حال دارند.

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

میزان کراتینین و کلیترانس ان متغیرهای اصلی میباشد. متغیرهای دیگر میزان برون ده ادراری، میزان دفع پروتیین، CRP، آزمایش ادرار میباشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161219031464N4

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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه یساری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1000 2712 21 98+

آدرس ایمیل

fatameh.yassari@sbm.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 از ایجاد 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 GFR زیر 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 و فرد تقسیم میشوند. بیمارانی که روزهای زوج مراجعه میکنند در گروه هدف و بیمارانی که در روزهای فرد بستری میشوند در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کننده ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها کور هستند. بیمارانی که کاندید آنژیوگرافی میشوند بر اساس جدول وبه ترتیب ورود کد داده میشوند. کسی که کد گذاری میکند در مورد گروه هدف و شاهد کور است. سپس بر اساس کد دریافت شده بیمار وارد گروه میشود. جمع اوری دیتاها و آنالیز آن توسط کسی انجام میشود که هیچ اطلاعی نسبت به جزئیات 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, 1398/11/02

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NRITLD.REC.1399.039

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات کلیوی ناشی از ماد □ حاجب به دنبال آنژیوگرافی

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 کلیرانس کراتینین بیماران روز قبل از آنژیوگرافی و روز بعد ۴۸ ساعت بعد مورد آزمایش قرار خواهد گرفت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون وادرار

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین التهابی سی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل وبعد از آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

پروتئین در ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل وبعد از آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش ادرار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1000 2712 21 98+
ایمیل
fa.yassari@gmail.com

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. آزمایشات بیمار در روز انژیوگرافی و روز بعد از آن چک خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران سرم نرمال سالین 1 سی سی بر اساس هر کیلوگرم وزن بدن از 12 ساعت قبل تا 12 ساعت بعد از انژیوگرافی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
تشخیصی

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 پساری
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
تهران
تلفن
1956944413
تلفن
1000 2712 21 98+
ایمیل
fa.yassari@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پساری
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
3000 2712 21 98+
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
فاطمه پساری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زررقی
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
1000 2712 21 98+
ایمیل
fa.yassari@gmail.com

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
3000 2712 21 98+
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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

فرد مسوول به روز 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