

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## کارآزمایی بالینی بررسی اثربخشی و ایمنی داروی حاجب اپاکسول (Opaquesol) درمقایسه با برند تجاری امنیپک (Omnipaque) در بیماران کاندید تصویربرداری توموگرافی رایانه ای

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی با هدف مقایسه داروی حاجب اپاکسول (ایوهگزول) تولید شده توسط داروسازی شهید قاضی با نوع وارداتی آن یعنی امنیپک انجام می گیرد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی فاز 3 به شیوه تخصیص تصادفی نمونه ها و به صورت دو سوکور خواهد بود. پیامد اولیه مورد بررسی ارزیابی کیفیت تصویر توسط متخصص رادیولوژی خواهد بود. سایر پیامدها شامل عوارض جانبی احتمالی و سلامت کلیه می باشد. تعداد 50 نفر از بیماران 45 تا 65 ساله هر دو جنس کاندید توموگرافی رایانه ای مراجعه کننده به بخش رادیولوژی که توسط پزشک معالج معرفی شده اند وارد مطالعه خواهند شد. بیماران دارای نقص عملکرد کلیه و سابقه حساسیت به دارو وارد طرح نمیگردند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201604094920N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-05-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۲/۲۰, 2016-05-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رامین حشمت

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای مزمن و صعب العلاج

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0086 8822 21 98+

#### آدرس ایمیل

rhesmat@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

شرکت داروسازی شهید قاضی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۱۲, 2016-06-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۸, 2016-09-29

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثربخشی و ایمنی داروی حاجب اپاکسول

(Opaquesol) درمقایسه با برند تجاری امنیپک (Omnipaque) در

بیماران کاندید تصویربرداری توموگرافی رایانه ای

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه داروی حاجب اپاکسول ساخت شرکت داروسازی شهید قاضی

در مقایسه با داروی حاجب وارداتی اومنیپک

#### هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : بیماران با سن 45 تا 65 سال؛ کاندید سی

تی اسکن با داروی حاجب توسط پزشک معالج؛ امضای رضایتنامه کتبی

آگاهانه. شرایط خروج از مطالعه : بیمارانی که در هفت روز گذشته

ماده حاجب دریافت کرده اند؛ نارسایی کلیوی با GFR زیر 50 ؛ داشتن

سابقه حساسیت و واکنش آلرژیک به دارو؛ شیردهی؛ بارداری؛ داشتن

آسم؛ بیماران با شرایط جسمی و همودینامیک متغییر؛ بیماران

نورولوژیک؛ بیماران با شرایط اورژانسی؛ هایپرتیروئیدیزم و بیمارانی

که در شرایط بحرانی حیات بسر میبرند.

#### سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

**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

ندارد

**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**

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، طبقه ششم

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1395/01/22, 2016-04-10

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.REC.1395-2341

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

هر بیمار کاندید برای سی تی اسکن با تزریق ماده حاجب

**ICD-10 کد**

I99

**توصیف کد ICD-10**

Other and unspecified disorders of circulatory system

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت عکس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از انجام سی تی اسکن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

امتیاز دادن 1 تا 10 توسط پزشک محقق طرح

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سمیت کلیوی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 72 ساعت پس از تزریق

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه‌گیری کراتینین سرم

**2**

**شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبی داروی حاجب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در حین تزریق- چهار ساعت و هفتاد و دو ساعت بعد از انجام تزریق

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشگری از بیمار

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: برای بیمارانی که طبق جدول تصادفی سازی در این گروه

قرارگیرند داروی اوپاکسول شرکت شهید قاضی با دوز 300 میلی گرم

به شکل تک دوز استفاده میگردد

**طبقه بندی**

تشخیصی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: برای بیمارانی که طبق جدول تصادفی سازی در این گروه

قرارگیرند از داروی برند امنیک با دوز 300 میلی گرم به شکل تک

دوز استفاده میگردد

**طبقه بندی**

تشخیصی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بخش رادیولوژی بیمارستان دکتر شریعتی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر امیر پژمان هاشمی طاهری

**آدرس خیابان**

خیابان کارگر شمالی، انتهای جلال آل احمد

**شهر**

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

داروسازی شهید قاضی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر رامین رادمنش

آدرس خیابان

بلوار فرحزادی، بلوار نورانی، پلاک 3.

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

داروسازی شهید قاضی

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

رئیس مرکز تحقیقات بیماریهای مزمن و صعب العلاج

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین حشمت

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی اپیدمیولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کارگر شمالی، کوچه نوزدهم، پلاک 111.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4309 8835 21 98+

فکس

ایمیل

sanaeimaryam@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

رئیس بخش رادیولوژی

نام کامل فرد مسوول

امیر پیمان هاشمی طاهری

موقعیت شغلی

متخصص رادیولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان آل احمد، بیمارستان شریعتی، طبقه اول، بخش رادیولوژی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4309 8835 21 98+

فکس

ایمیل

apejmanht@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای مزمن و صعب العلاج

نام کامل فرد مسوول

مریم صناعی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد میکروبیولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کارگر شمالی، کوچه نوزدهم، پلاک 111.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4309 8835 21 98+

فکس

ایمیل

sanaeimaryam@yahoo.com

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)

خالی