پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر ان استیل سیستئین در پیشگیری از وقوع کنتراست نفروپاتی در بیماران با درجات مختلف نارسایی مزمن کلیه

چکیده پروتکل

چکیده

کنتراست نفروپاتی سومین علت نارسایی حاد کلیه در بیماران بستر ی در بیمارستان است. وقوع نارسایی کلیه ناشی از ماده حاجب با مرگ و میر بالایی همراه است. مهمترین روش برخورد با این بیماری پیشگیری است که علیرغم تحقیقات فراوان هنوز در مورد روشهای پیشگیری از آن اختلاف نظر زیادی وجود دارد. یکی از این اختلاف نظرها ی عمیق مربوط به ان-استیل-سیستئین است. در این مطالعه ۷۳۲ بیمار مبتلا به نارسايي مزمن كليه كه آنژيوگرافي يا آنژيوپلاستي كرونر مي شوند به طور اتفاقي به چهار گروه تقسيم مي شوند. دو گروه اول به ترتيب ان استيل سيستيين خوراكي و وريدي و گروه سوم و چهارم به ترتيب دارونماي خوراكي و وريدي مي گيرند. انتظار مي رود اين مطالعه يك سال به طول بيانجامد. نفروپاتي ناشي از ماده حاجب به افزايش بيش از ۲۵ ٪ كراتينين سرم نسبت به مقادير پايه اطلاق خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201205305113N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-06-24, ۱۳۹۱/۰۴/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-06-24, ۱۳۹۱/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد رضا خاتمي

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نفرولوژي، دانشگاه علوم پزشكي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 2659

آدرس ایمیل

khatamis@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه تحقیقاتی مرکز تحقیقات نفرولوژی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ان استیل سیستئین در پیشگیری از وقوع کنتراست نفروپاتی در بیماران با درجات مختلف نارسایی مزمن کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

ان استیل سیستئین در پیشگیری از وقوع کنتراست نفروپاتی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن بیش از 18 سال ؛ کراتینین سرم بیش از 1.5 میلیگرم در دسي ليتر؛ نداشتن نارسايي حاد كليه ؛ عدم مصرف داروي نفروتوكسين در يك هفته گذشته ؛ رضايتنامه كتبي شرايط خروج: بيماراني كه در عرض كمتر از يك هفته پس از تماس با ماده حاجب جراحي شوند؛ بيماراني كه در عرض 5 روز پس از عمل جراحي داروي نفروتوكسين ديگري مصرف كنند ؛ بيماراني كه در عرض 5 روز نياز به مصرف مجدد ماده حاجب داشته باشند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **99 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **549**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بولوار کشاورز
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
12345

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نفروپاتی ناشی از ماده حاجب
کد ICD-10
N99.0
توصیف کد ICD-10
Postprocedural renal failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان کراتینین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز دوم پس از مداخله،روز پنجم پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش پلاسمای بیماران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حساسیت نسبت به ماده حاجب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از تزریق ماده حاجب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاينات باليني

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله۱: تزريق وريدي ۱۲۰۰ ميلي گرم أمپول ان استيل سيستيين نيم ساعت قبل از مصرف ماده حاجب
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله ۲: مصرف خوراكي ٦٠٠ ميلي گرم قرص ان استيل سيستيين دو بار در روز كه از روز قبل. از تماس با ماده حاجب شروع و تا روز بعد از آن ادامه مي يابد
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه دارونما ۱: تزريق وريدي ۳ ميلي ليتر نرمال سالين نيم ساعت قبل از تماس با ماده حاجب
طبقه بندی
دارو نما

4

شرح مداخله
گروه دارونما ۲: مصرف قرص دارونما دو بار در روز كه از روز قبل از تماس با ماده حاجب شروع و تا روز بعد از آن ادامه مي يابد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا خاتمي
آدرس خیابان
بيمارستان امام خميني، بخش پيوند كليه
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات نفرولوژی،دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
دکتر محبوب لسان پزشكي
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی،بولوار کشاورز
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات نفرولوژی،دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
مرکز تحقیقات نفرولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد رضا خاتمی
موقعیت شغلی
دانشیار،عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی،بولوار کشاورز
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2659
فکس
ایمیل
khatamis@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات نفرولوژي
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد رضا خاتمی
موقعیت شغلی
دانشیار،عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی،بولوار کشاورز
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2659
فکس
ایمیل
khatamis@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات نفرولوژي
نام کامل فرد مسوول
سید محمد رضا خاتمي
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بولوار کشاورز، بیمارستان امام خميني
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2659
فکس
ایمیل
khatamis@sina.tums.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)
خالی