

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر آن استیل سیستین 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 بستری 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 نظرهای عمیق مربوط به آن-استیل-سیستین است. در این مطالعه ۷۳۲ بیمار مبتلا به نارسایی مزمن کلیه که آنژیوگرافی یا آنژیوپلاستی کرونر می شوند به طور اتفاقی به چهار گروه تقسیم می شوند. دو گروه اول به ترتیب آن استیل سیستین خوراکی و وریدی و گروه سوم و چهارم به ترتیب دارونمای خوراکی و وریدی می گیرند. انتظار می رود این مطالعه یک سال به طول بیانجامد. نفروپاتی ناشی از ماده حاجب به افزایش بیش از ۲۵٪ کراتینین سرم نسبت به مقادیر پایه اطلاق خواهد شد.

### 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

تأثیر آن استیل سیستین در پیشگیری از وقوع کنتراست نفروپاتی در بیماران با درجات مختلف نارسایی مزمن کلیه

### عنوان عمومی کارآزمایی

آن استیل سیستین 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 دسی لیتر؛ نداشتن نارسایی حاد کلیه؛ عدم مصرف داروی نفروتوکسین در یک هفته گذشته؛ رضایتنامه کتبی شرایط خروج؛ بیمارانی که در عرض کمتر از یک هفته پس از تماس با ماده حاجب جراحی شوند؛ بیمارانی که در عرض 5 روز پس از عمل جراحی داروی نفروتوکسین دیگری مصرف کنند؛ بیمارانی که در عرض 5 روز نیاز به مصرف مجدد ماده حاجب داشته باشند

### سن

از سن 18 ساله تا سن 99 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

### 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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-06-24, ۱۳۹۱/۰۴/۰۴

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید محمد رضا خاتمی

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نفرولوژی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2659 6119 21 98+

#### آدرس ایمیل

khatamis@sina.tums.ac.ir

حساسیت نسبت به ماده حاجب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بلافاصله پس از تزریق ماده حاجب  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینات بالینی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله ۱: تزریق وریدی ۱۲۰۰ میلی گرم آمپول ان استیل  
سیستین نیم ساعت قبل از مصرف ماده حاجب

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله ۲: مصرف خوراکی ۶۰۰ میلی گرم قرص ان استیل  
سیستین دو بار در روز که از روز قبل از تماس با ماده حاجب شروع و  
تا روز بعد از آن ادامه می یابد

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 3

#### شرح مداخله

گروه دارونما ۱: تزریق وریدی ۳ میلی لیتر نرمال سالین نیم ساعت قبل  
از تماس با ماده حاجب

#### طبقه بندی

دارو نما

### 4

#### شرح مداخله

گروه دارونما ۲: مصرف قرص دارونما دو بار در روز که از روز قبل از  
تماس با ماده حاجب شروع و تا روز بعد از آن ادامه می یابد

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا خاتمی

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی، بخش پیوند کلیه

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نفرولوژی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 سوبه 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

1391/03/01, 2012-05-21

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

موقعیت شغلی  
دانشیار، عضو هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام خمینی، بولوار کشاورز  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2659 6119 21 98+  
فکس  
ایمیل  
khatamis@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات نفرولوژی  
نام کامل فرد مسوول  
سید محمد رضا خاتمی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بولوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2659 6119 21 98+  
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

نام کامل فرد مسوول  
دکتر محبوب لسان پزشکی  
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  
2659 6119 21 98+  
فکس  
ایمیل  
khatamis@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات نفرولوژی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید محمد رضا خاتمی