پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر محافظتی پنتوکسی فیلین بر نفروپاتی ناشی از کنتراست

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: نفروپاتی ناشی از کنتراست یک پروسه آسیبی در کلیه می باشد که ممکن است پس از برخورد با مواد حاجب یددار رخ دهد. از لحاظ بالینی این نفروپاتی به صورت 25% یا 0.5 میلی گرم در دسی لیتر افزایش در کراتینین سرم در طول 72 ساعت پس از دریافت ماده حاجب تزریقی تعریف می شود. مداخله عروق کرونر از راه پوست شرایط پرخطری را از این لحاظ حتی در بیماران دارای عملکرد طبیعی کلیه ایجاد می کند. داروی پنتوکسی فیلین از طرق مختلف ممکن است در پیشگیری از نفروپاتی ناشی از کنتراست مؤثر باشد. روش کار: از تمامی بیماران دارای شرایط که از فروردین ماه برای انجام مداخله عروق کرونر به صورت سرپائی به بیمارستان کوثر شیراز ارجاع داده می شدند، برای شرکت در مطالعه درخواست شد. شرایط ورود به مطالعه عبارت بود از سن بین 18 تا 65 سال و مقدار کراتینین سرم کمتر یا برابر با 1.5 میلی گرم در دسی لیتر. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه جهت دریافت سالین یا سالین به همراه پنتوکسی فیلین (400 میلی گرم خوراکی سه بار در روز به مدت 48 ساعت) تقسیم شدند. کراتینین سرم 24 ساعت قبل و 48 ساعت پس از انجام مداخله عروق اندازه گیری گردید. پیامد اولیه در این مطالعه رخداد نفروپاتی ناشی از کنتراست (25% افزایش در کراتینین سرم) است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201011135161N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۵/۰۴ ,2012-07-25**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۵/۰۴ ,2012-07-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحیده یاوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1646 7125

آدرس ایمیل

yavariv@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۱/۱۶ ,2011-04-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۲/۰۱ ,2012-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر محافظتی پنتوکسی فیلین بر نفروپاتی ناشی از کنتراست

عنوان عمومی کارآزمایی

پنتوکسی فیلین و نفروپاتی ناشی از کنتراست

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه عبارت بود از سن بین 18 تا 65 سال و مقدار کراتینین سرم کمتر یا برابر با 1.5 میلی گرم در دسی لیتر. سکته حاد قلبی، بیماری احتقانی قلب، همودینامیک ناپایدار در هنگام یا پس از عمل، حساسیت یا مصرف کنونی پنتوکسی فیلین، مصرف داروهای مسموم کننده کلیه و داروهای ادرارآور، شرایط خروج از مطالعه را تشکیل می دادند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **199**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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
کمیته اخلاق در پژوهشهاي پزشكي دانشگاه علوم پزشكي شيراز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي شيراز، معاونت پژوهشي
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2011-10-06, ۱۳۹۰/۰۷/۱۴
کد کمیته اخلاق
ct-90-2507

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نفروپاتی ناشی از کنتراست
کد ICD-10
N 17
توصیف کد ICD-10
(Acute renal failure (includes acute renal impairment

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کراتینین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت قبل از مداخله و 48 ساعت پس از انجام PCI
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز پنتوکسی فیلین 400 میلی گرم سه بار در روز 24 ساعت قبل و 24 ساعت +1 سی سی/کیلوگرم/ساعت از محلول سالین 0.9 درصد 6 ساعت قبل تا 6 ساعت پس از انجام مداخله کرونر
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 1 سی سی/کیلوگرم/ساعت از محلول سالین 0.9 درصد 6 ساعت قبل تا 6 ساعت پس از مداخله عروق کرونر
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی استوان
آدرس خیابان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت تحقیقات و فناوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا حاتم
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت تحقیقات و فناوری
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 اورولوژی شیراز، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، ایران

نام کامل فرد مسوول

جمشید روزبه

موقعیت شغلی

استاد فوق تخصص نفرولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات نفرولوژی اورولوژی شیراز، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، ایران

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 1647 4316

فکس

ایمیل

roozbehj@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نفرولوژی اورولوژی شیراز، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، ایران

نام کامل فرد مسوول

جمشید روزبه

موقعیت شغلی

استاد فوق تخصص نفرولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی، دفتر گروه داخلی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 1647 4316

فکس

ایمیل

roozbehj@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، ایران

نام کامل فرد مسوول

وحیده یاوری

موقعیت شغلی

دستیار بیماریهای داخلی/MD

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان آموزشی نمازی، دفتر گروه داخلی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 1647 4316

فکس

ایمیل

yavariv@sums.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