

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر هیدراسیون با نرمال سالین با و بدون سدیم بیکربنات در پیشگیری از نفروپاتی ناشی از تزریق ماده کنتراست در آنژیوگرافی کرونر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) اهداف: هدف ما در این مطالعه بررسی تأثیر هیدراسیون با نرمال سالین به تنهایی یا در ترکیب با سدیم بیکربنات در پیشگیری از نفروپاتی ناشی از تزریق ماده کنتراست می باشد. (2) طراحی: تعداد 350 بیمار از هر دو جنس که در بیمارستان های امام رضا تبریز و موسوی زنجان تحت آنژیوگرافی کرونر قرار می گیرند، بعد از کسب معیار های ورود و خروج و کسب رضایت آگاهانه، وارد پروسه کارآزمایی بالینی می شوند. (3) نحوه انجام: بیماران بطور تصادفی برای دریافت انفوزیون نرمال سالین با یا بدون بیکربنات سدیم 6 ساعت قبل و 6 ساعت بعد از تجویز ماده کنتراست تقسیم خواهند شد. هر دو گروه N استیل سیستئین دریافت خواهند داشت. نفروپاتی ناشی از کنتراست به صورت افزایش نسبی در کراتینین سرم برابر یا بیشتر از 25% مقدار پایه یا افزایش  $mg/dl$  5/0 در عرض 48 ساعت بعد از تزریق ماده کنتراست در نظر گرفته شد. (4) شرکت کنندگان: شرکت کنندگان از بیماران کاندید آنژیوگرافی کرونر انتخاب خواهند شد. شرایط اصلی ورود شامل الکتیو بودن آنژیوگرافی و شرایط اصلی خروج شامل نارسایی کلیه همراه با همودیلایز منظم؛ شوک کاردیوژنیک؛ هیپرتانسیون کنترل نشده؛ تماس اخیر با ماده کنتراست؛ سطح کراتینین سرمی بالای  $mg/dL$  4 می باشد. (5) مداخلات: استفاده از نرمال سالین به تنهایی یا همراه با سدیم بیکربنات 6 ساعت قبل و 6 ساعت بعد از تزریق ماده کنتراست. (6) متغیر های پیامد اصلی شامل میزان بروز نفروپاتی ناشی از کنتراست می باشد.

بهرام سهرابی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2077 1335 41 98+  
آدرس ایمیل  
sohrabib@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۰/۰۱/۰۱, 2011-03-21  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۰/۰۴/۰۱, 2011-06-22  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
تأثیر هیدراسیون با نرمال سالین با و بدون سدیم بیکربنات در پیشگیری از نفروپاتی ناشی از تزریق ماده کنتراست در آنژیوگرافی کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی  
اثر نرمال سالین با و بدون سدیم بیکربنات در پیشگیری از نفروپاتی ناشی از تزریق ماده کنتراست در آنژیوگرافی کرونر  
هدف اصلی مطالعه  
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیار های ورود به مطالعه: بیماران بطور الکتیو تحت آنژیوگرافی کرونر قرار گیرند. معیار های خروج از مطالعه: نارسایی کلیه همراه با همودیلایز منظم؛ شوک کاردیوژنیک؛ هیپرتانسیون کنترل نشده؛ تماس اخیر با ماده کنتراست؛ سطح کراتینین سرمی بالای  $mg/dL$  4.

سن  
از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201305205311N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۳/۰۵, 26-05-2013  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۳/۰۵, 2013-05-26

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

جنسیت

هر دو

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اندازه‌گیری کراتینین سرم

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 350

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه نرمال سالین، نرمال سالین 6 ساعت قبل و 6 ساعت بعد از تزریق ماده کنتراست انفوزیون خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه نرمال سالین و بیکرینات، نرمال سالین و سدیم بیکرینات 6 ساعت قبل و 6 ساعت بعد از تزریق ماده کنتراست انفوزیون خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-08-20, 1389/05/29

کد کمیته اخلاق

8816

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب مدنی

نام کامل فرد مسوول

دکتر. بهرام سهرابی

آدرس خیابان

خیابان گلپاد، بیمارستان شهید مدنی

شهر

تبریز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی آیت اله موسوی

نام کامل فرد مسوول

دکتر خلیل محمودی

آدرس خیابان

شهر

زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم شکوری

آدرس خیابان

میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفروپاتی

کد ICD-10

N14.1

توصیف کد ICD-10

Nephropathy induced by other drugs, medicaments and biological substances

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نفروپاتی ناشی از ماده کنتراست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت قبل و 48 ساعت بعد از مداخله

فلوشیپ اینترونشن  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان گلپاد، بیمارستان شهید مدنی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
3846 1336 41 98+  
فکس  
ایمیل  
sohrabib@tbamed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر بهرام سهرابی  
موقعیت شغلی  
فلوشیپ اینترونشن/دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان گلپاد، بیمارستان شهید مدنی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
3846 1336 41 98+  
فکس  
ایمیل  
sohrabib@tbzmed.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

تبریز  
شهر  
تبریز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
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  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر بهرام سهرابی  
موقعیت شغلی  
فلوشیپ اینترونشن/دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان گلپاد، بیمارستان شهید مدنی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
3846 1336 41 98+  
فکس  
ایمیل  
sohrabib@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر بهرام سهرابی  
موقعیت شغلی