

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی اثر کروسین بر بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماران تحت آنژیوگرافی با مواد حاجب: یک مطالعه بالینی تصادفی شاهددار

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200721048159N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۸
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
29-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فروزان احمدپور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0239 3312 66 98+
آدرس ایمیل
ahmadpoor.f@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-27, ۱۴۰۰/۱۰/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کروسین بر بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماران
تحت آنژیوگرافی با مواد حاجب: یک مطالعه بالینی تصادفی شاهددار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات انتی اکسیدانی کروسین در بیماران تحت آنژیوگرافی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر کروسین بر بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماران تحت
آنژیوگرافی با مواد حاجب

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی،
تصادفی شده، فاز 2 بر روی 80 بیمار، از روش بلوک های تصادفی
طبقه ای نرم افزار اکسل از فانکشن راند استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان ایت اله مدنی خرم اباد انجام خواهد شد،
تمامی بیماران از شش ساعت قبل تا شش ساعت بعد از دریافت
یداکسانول یک میلی لیتر بر کیلوگرم نرمال سالیین دریافت میکنند. گروه
مداخله علاوه بر هیدراتاسیون، از شب قبل تا شب دوم پس از
آنژیوگرافی روزانه سی میلی گرم کروسین به صورت خوراکی دریافت
می کنند. بیومارکر های سوپراکسید دیسموتاز، مالون دی دهیدید،
کاتالاز، گلووتاتیون پراکسیداز، و رادیکال های فعال اکسیژن قبل از
تجویز کروسین و چهار ساعت پس از دریافت ماده حاجب بررسی می
شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: رضایت بیمار؛ سن بیشتر از هجده سال؛ فشار
سیستولیک بیشتر از نود میلی متر جیوه معیار های خروج: تمایل بیمار
برای خروج؛ عدم امکان انجام هیدراتاسیون وریدی، شرکت در دیگر
مداخلات بالینی طی بیست و هشت روز گذشته؛ سابقه حساسیت به
مواد حاجب و زعفران

گروه های مداخله

گروه کنترل: همه بیماران از شش ساعت قبل تا شش ساعت بعد از
دریافت یداکسانول یک میلی لیتر بر کیلوگرم نرمال سالیین دریافت
میکند. گروه مداخله: گروه مداخله علاوه بر هیدراتاسیون، از شب قبل
تا شب دوم پس از آنژیوگرافی روزانه سی میلی گرم کروسین ()
شرکت داروسازی سامی ساز) به صورت خوراکی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سوپراکسید دیسموتاز، مالون دی دهیدید، کاتالاز، گلووتاتیون پراکسیداز،
و رادیکال های فعال اکسیژن، نیتروژن اوره خون، و سطح سرمی
کراتینین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت بیمار جهت ورود به مطالعه کاندید بودن بیمار برای انجام آنژیوگرافی سن بیشتر از 18 سال فشار سیستولیک بیشتر از 90 mm Hg

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل بیمار برای خروج از مطالعه نشان دادن واکنش آنفیلاکسی و شبه آنفیلاکسی در طول تجویز مواد حاجب استفاده از داروهای آنتی اکسیدان رایج یا فاصله زمانی کم تر از یک هفته از استفاده از مواد حاجب و انجام آنژیوگرافی استفاده از داروهای نفروتوکسیک (آمینوگلیکوزید ها، ونکوماپسین و سایر دارو های نفروتوکسیک) با فاصله زمانی کم تر از یک هفته از دریافت ماده حاجب و انجام آنژیوگرافی وضعیت کلیوی ناپایدار یا نیاز به پیوند کلیه عدم امکان انجام hydration وریدی برای بیمار مصرف وارفارین بارداری و شیردهی سابقه ازدیاد حساسیت به زعفران داشتن سابقه ازدیاد حساسیت به مواد حاجب شرکت در دیگر مداخلات بالینی که ممکن است نتیجه ی این مداخله را مخدوش کنند به فاصله ی حداقل 28 روز

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش بلوک های تصادفی طبقه ای به دو گروه مورد مطالعه اختصاص خواهند یافت. بدین صورت که با در نظر گرفتن جنس (زن، مرد)، یک طبقه تشکیل خواهد شد و درون این طبقه نمونه ها در قالب بلوک های چهار تایی به تصادف به گروه های مورد نظر اختصاص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان، دفتر

کمیته اخلاق در پژوهش لرستان، خرم آباد، کیلومتر 3 جاده خرم آباد

تهران، مجتمع دانشگاهی پردیس

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

381251698

تاریخ تایید

2021-08-17, 1400/05/26

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1400.122

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب حاد کیلوی ناشی از مواد حاجب

کد ICD-10

N17.8

توصیف کد ICD-10

Other acute kidney failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از دریافت رژیم دارویی و 24 و 48 ساعت پس از دریافت ماده حاجب

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

نیتروژن اوره خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از دریافت رژیم دارویی و 24 و 48 ساعت پس از دریافت ماده حاجب

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

سوپراکسید دیسموتاز

مقاطع زمانی اندازه گیری

0 ساعت پیش از دریافت رژیم دارویی مطالعه و 4 ساعت پس از دریافت ماده حاجب

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدهید

مقاطع زمانی اندازه گیری

0 ساعت پیش از دریافت رژیم دارویی مطالعه و 4 ساعت پس از دریافت ماده حاجب

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

کانالاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 ساعت پیش از دریافت رژیم دارویی مطالعه و 4 ساعت پس از

دریافت ماده حاجب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد

گلوکاتینون پروکسیداز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 ساعت پیش از دریافت رژیم دارویی مطالعه و 4 ساعت پس از

دریافت ماده حاجب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد

گونه‌های فعال اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 ساعت پیش از دریافت رژیم دارویی مطالعه و 4 ساعت پس از

دریافت ماده حاجب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: 1ml/kg نرمال سالین از 6 ساعت قبل تا 6 ساعت پس

از دریافت ماده حاجب

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 1ml/kg نرمال سالین از 6 ساعت قبل تا 6 ساعت پس

از دریافت ماده حاجب + روزانه 30mg کروسینا (دو قرص حاوی 15

میلی گرم کروسین خالص شده از شرکت دارویی پویش داروی سینا)

از شب پیش از دریافت ماده حاجب تا شب اول و دوم پس از دریافت

ماده حاجب

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید آیت الله مدنی

نام کامل فرد مسوول

فروزان احمدپور

آدرس خیابان

بیمارستان شهید آیت الله مدنی، لرستان، خرم آباد، میدان شقایق،

خیابان خیرآباد

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814713115

تلفن

9123 3341 66 98+

فکس

7164 3343 66 98+

ایمیل

ahmadpourforoz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://madani.lums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم فلاحی

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان، خرم

آباد، کیلومتر 3 جاده خرم آباد تهران، مجتمع دانشگاهی پردیس

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

2033 3330 66 98+

ایمیل

international@lums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://en.lums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

فروزان احمدپور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بیمارستان شهید ایت الله مدنی، لرستان، خرم آباد، میدان شقایق،

خیابان خیرآباد

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814713115

تلفن

9123 3341 66 98+

فکس

7164 3343 66 98+

ایمیل

ahmadpourforoz@yahoo.com

9123 3341 66 98+

فکس

7164 3343 66 98+

ایمیل

ahmadpourforoz@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

فروزان احمدپور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی لرستان، خرم آباد،

کیلومتر 3 جاده خرم آباد تهران، مجتمع دانشگاهی پردیس

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814713115

تلفن

9123 3341 66 98+

فکس

7164 3343 66 98+

ایمیل

ahmadpourforoz@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

فروزان احمدپور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی لرستان، خرم آباد،

کیلومتر 3 جاده خرم آباد تهران، مجتمع دانشگاهی پردیس

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814713115

تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست