پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سالین دریافت میکنند. گروه مداخله علاوه بر هیدارتاسیون، 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 الدهید، کاتالاز، گلوتاتیون پراکسیداز، و رادیکال های فعال اکسیژن قبل از تجویز کروسین و چهار ساعت پس از دریافت ماده جاحب 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

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: همه بیماران از شش ساعت قبل تا شش ساعت بعد از دریافت یداکسانول یک میلی لیتر بر کیلوگرم نرمال سالین دریافت میکنند. گروه مداخله: گروه مداخله علاوه بر هیدارتاسیون، 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 الدهید، کاتالاز، گلوتاتیون پراکسیداز، و رادیکال های فعال اکسیژن، نیتروژن اوره خون، و سطح سرمی کراتینین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۰/۰۸ ,29-12-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۰۸ ,2021-12-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروزان احمدپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 3312 0239

آدرس ایمیل

ahmadpoor.f@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۳۱ ,2021-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۶ ,2021-12-27

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

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 آنافیلاکسی و شبه آنافیلاکسی در طول تجویز مواد حاجب استفاده از داروهای آنتی اکسیدان رایج با فاصله زمانی کم تر از یک هفته از استفاده از مواد حاجب و انجام آنژیوگرافی استفاده از دارو های نفروتوکسیک (آمنیوگلیکوزید ها، ونکومایسین 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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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 دانشگاه علوم پزشکی لرستان
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي لرستان، دفتر کمیته اخلاق درپژوهش لرستان، خرم آباد، کیلومتر 3 جاده خرم آباد تهران، مجتمع دانشگاهي پرديس
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
381251698
تاریخ تایید
2021-08-17, ۱۴۰۰/۰۵/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.LUMS.REC.1400.122

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
پیش از دریافت رژیم دارویی و 24 و 48 ساعت پس از دریافت ماده حاجب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
نیتروژن اوره خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از دریافت رژیم دارویی و 24 و 48 ساعت پس از دریافت ماده حاجب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
سوپراکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0 ساعت پیش از دریافت رژیم دارویی مطالعه و 4 ساعت پس از دریافت ماده حاجب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0 ساعت پیش از دریافت رژیم دارویی مطالعه و 4 ساعت پس از دریافت ماده حاجب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
کاتالاز
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
گلوتاتیون 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
گونه های 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 ایت الله مدنی، لرستان، خرم آباد، میدان شقایق، خیابان خیرآباد
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814713115
تلفن
+98 66 3341 9123
فکس
+98 66 3343 7164
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 فناوري دانشگاه علوم پزشكي لرستان، خرم آباد، کیلومتر 3 جاده خرم آباد تهران، مجتمع دانشگاهي پرديس
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3330 2033
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
+98 66 3341 9123

فکس
+98 66 3343 7164

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 پزشكي لرستان، خرم آباد، كيلومتر 3 جاده خرم آباد تهران، مجتمع دانشگاهي پرديس

شهر
خرم آباد

استان
لرستان

کد پستی
6814713115

تلفن
+98 66 3341 9123

فکس
+98 66 3343 7164

ایمیل
ahmadpourforoz@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 پزشكي لرستان، خرم آباد، كيلومتر 3 جاده خرم آباد تهران، مجتمع دانشگاهي پرديس

شهر
خرم آباد

استان
لرستان

کد پستی
6814713115

تلفن
+98 66 3341 9123

فکس
+98 66 3343 7164

ایمیل
ahmadpourforoz@yahoo.com

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