

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی نیکوراندیل خوراکی بر کاهش بروز نفروپاتی ناشی از کنتراست در بیماران کاتراسیون قلبی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210620051631N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۲۸, 19-12-2021
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر نیکوراندیل در پیشگیری از نفروپاتی ناشی از کنتراست در بیماران که حداقل دو عامل خطر برای نفروپاتی کنتراست

طراحی

برای تخصیص تصادفی در این مطالعه از روش پاکت استفاده خواهد شد. به این صورت که درون یک پاکت بزرگ 344 کارت کوچک قرار داده می شود، روی کارت ها از عدد 1 تا 344 نوشته می شود. اعداد 1 تا 172 مربوط به گروه نیکوراندیل و از عدد 173 تا 344 مربوط به گروه کنترل خواهند بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده و open-labeled است که در بخش انژیوگرافی بیمارستان امام رضا انجام می شود. بیماران واجد شرایط با استفاده از لیست اعداد تصادفی به گروه کنترل و مداخله (نیکوراندیل) تقسیم میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بر اساس ریسک اسکور، نارسایی کلیه (GFR کمتر از 60) کراتینین سرم پایه بالاتر از 1.5mg/dl و عدم بارداری. حداقل سن 18. دیابت ملیتوس. EF کمتر از 40. شرایط عدم ورود: بارداری. ادم ریه. شوک کاردیوژنیک. مولتیپل میلوم. نارسایی حاد کلیه. (ESRD (GFR < 15mg/dl. آلرژی به کنتراست مدیا. آلرژی به نیکوراندیل. مواجهه با کنتراست مدیا در 7 روز گذشته. مصرف داروهای NAC و متفورمین و دویامین و بیکرنات سدیم و مانیتول و فنول دویام در 48 ساعت گذشته

گروه های مداخله

در گروه مداخله از 2 ساعت قبل تا 24 تا 48 ساعت بعد از پروسیجر، نیکوراندیل خوراکی 10 میلی گرم روزانه 3 بار، و نرمال سالین داخل وریدی از 2 ساعت قبل تا 6 ساعت بعد از پروسیجر به بیماران داده میشود. در گروه کنترل، نرمال سالین داخل وریدی یک میلی لیتر برای هر کیلوگرم در ساعت از 2 ساعت قبل تا 6 ساعت بعد از پروسیجر به بیماران داده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای آزمایشگاهی نظیر: Hb, FBS, HCT, TG, LDL, HDL, Cholesterol و همچنین کراتینین و کلیرانس کراتینین و BUN

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۹/۲۸, 19-12-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۹/۲۸, 2021-12-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عبدالمهدی مقدم

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

2097 3802 51 98+

آدرس ایمیل

abdollahiar@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۱, 2021-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 2022-03-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی نیکوراندیل خوراکی بر کاهش بروز نفروپاتی ناشی از کنتراست در بیماران کاتراسیون قلبی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی اثربخشی و پایداری خوراکی بر کاهش بروز نقره‌پایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بر اساس ریسک اسکور Mehran ریسک متوسط داشته و یا حداقل دو عامل خطر برای نقره‌پایی کنتراست داشته باشند. EF کمتر از 40 دیابت ملیتوس فشار خون بالاتر از 140/90mm Hg نارسایی کلیه GFR کمتر از 60 عدم بارداری کراتینین سرم پایه بالاتر از 1.5mg/dl حداقل سن 18

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری ادم ریه شوک کاردیوژنیک مولتیپل میلوم نارسایی حاد کلیه ESRD (GFR < 15mg/dl) آلرژی به کنتراست مدیا آلرژی به نیکوراندیل مواجهه با کنتراست مدیا در 7 روز گذشته مصرف داروهای NAC و متفورمین و دوپامین و بیکرنات سدیم و مانیتول و فنول دوپام در 48 ساعت گذشته

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 344

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ساده Simple به این صورت است که پاکت‌ها توسط یکی از اعضای تیم تحقیق و اعداد تصادفی با کمک سایت Randomize.com آماده و پرینت و در داخل پاکت قرار خواهد گرفت. درب پاکت‌ها بسته خواهد بود و محتویات آن از بیرون قابل مشاهده نیست. سپس اول هدف مطالعه را برای فردی که شرایط مندرج را دارد توضیح داده می‌شود و فرد در صورت تمایل فرم رضایت آگاهانه را امضا و یک پاکت برداشته و سپس آن را باز کرده و براساس محتویات پاکت فرد در گروه مداخله یا کنترل وارد می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد مورد مطالعه و کسانی که پیامد را ارزیابی می‌کنند از گروه‌های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود. بیماران واجد شرایط با استفاده از لیست اعداد تصادفی به گروه کنترل و مداخله (نیکوراندیل) تقسیم میشوند. کسانی که پیامد را ارزیابی می‌کنند متشکل از افرادی هستند که در مرکزی فعالیت می‌کنند و هیچ اطلاعی از پژوهش محققان ندارند و خودشان برای تحقیق تخصیص پنهانی را انجام خواهند داد.

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 مشهد

آدرس خیابان

میدان بیمارستان امام رضا. بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388_13944

تاریخ تایید

14-03-2021, 1399/12/24

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.829

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاتتراسیون قلبی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای آزمایشگاهی: Hb, FBS, HCT, TG, LDL, HDL, Cholesterol

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مرحله اول در ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه‌گیری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کراتینین سرم و کلیترانس کراتینین و BUN

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 تا 48 ساعت بعد از پروسیجر اندازه‌گیری میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تحلیل بر اساس پروتکل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله از 2 ساعت قبل تا 24 تا 48 ساعت بعد از پروسیجر، نیکوراندیل خوراکی 10 میلی گرم روزانه 3 بار، و نرمال سالین داخل وریدی از 2 ساعت قبل تا 6 ساعت بعد از پروسیجر به بیماران داده میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، نرمال سالین داخل وریدی (1 میلی گرم در هر کیلو گرم در هر ساعت) از 2 ساعت قبل تا 6 ساعت بعد از پروسیجر به بیماران داده میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

صادق علوی

آدرس خیابان

میدان بیمارستان امام رضا، بیمارستان امام رضا (ع) بخش قلب

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388_13944

تلفن

6827 3843 51 98+

ایمیل

alavisadegh157@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غبور

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388_13944

تلفن

6287 3843 51 98+

ایمیل

alavisadegh157@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

علیرضا عبدالهی مقدم

موقعیت شغلی

استادیار قلب و عروق، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد،

ایران

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388_13944

تلفن

6827 3843 51 98+

ایمیل

alavisadegh157@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

صادق علوی

موقعیت شغلی

دستیار تخصص قلب و عروق

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد میدان شریعتی بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388_13944

تلفن

6287 3843 51 98+

ایمیل

alavisadegh157@gmail.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

صادق علوی

موقعیت شغلی

دستیار تخصص قلب و عروق

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد میدان شریعتی بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388_13944

تلفن

+98 51 3843 6827

ایمیل

alavisadegh157@gmail.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