

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## ارزیابی اثربخشی ترانس سدیم کروسیتینات در پیشگیری از آسیب حاد کلیوی ناشی از مواد حاجب در فرآیند آنژیوپلاستی عروق کرونری: کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو ناآگاه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین میزان تاثیر TSC در پیشگیری از بروز آسیب حاد کلیه در بیماران تحت آنژیوپلاستی الکتنیو عروق کرونری

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو ناآگاه. در این کارآزمایی فاز 2 با حجم نمونه 152 مریض سرپایی کاندید آنژیوپلاستی و با تصادفی سازی توسط سایت [www.randomization.com](http://www.randomization.com)

#### نحوه و محل انجام مطالعه

152 بیمار سرپایی کاندید آنژیوپلاستی بر اساس معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه میشوند. در ابتدا چک لیستی برای بیمار پر میشود گروه اول: بیماران تحت آنژیوپلاستی الکتنیو اقدام استاندارد پیشگیری کننده از آسیب کلیه و TSC را قبل از آنژیوپلاستی، دریافت می کنند و در روزهای صفر تا پنجم مداخله قرصهای خوراکی کروسیتین با دوز 7.5 میلی گرم، روزی 3 قرص برای 5 روز را مصرف می کنند گروه دوم: در کنار اقدامات معمول و بال پلاسبو را قبل از آنژیوپلاستی دریافت می کنند. در روزهای صفر تا پنجم مداخله قرصهای پلاسبو به مدت 5 روز به صورت روزی 3 قرص را مصرف می کنند در طول بستری پایش بیماران به صورت زیر انجام میشود. فاکتورهای خونی، ادراری و بالینی در طول مطالعه اندازه گیری میشوند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران 18 سال و بالاتر که کاندید انجام آنژیوپلاستی غیر اورژانسی  $GFR < 60 \text{ ml/min}$  پیش از انجام آنژیوپلاستی Mehran  $score > 11$  رضایت به ورود به مطالعه دریافت ARB یا ACEI همراه با استاتین بیمارانی که در طی سه روز قبل بیش از 15% تفاوت در سرم کراتینین نداشته باشند. امکان هیدراسیون وریدی حداقل 4 ساعت قبل از آنژیوپلاستی عدم نیاز به آنژیوگرافی اورژانسی در 48 ساعت ابتدایی نبود سابقه نارسایی حاد کلیه در 6 ماه اخیر یا پیوند کلیه شرایط عدم ورود: دیالیز قبل از آنژیوگرافی نبود بیماری منجر به نارسایی حاد کلیه تومور فعال مواجه با مواد حاجب وریدی در 14 روز اخیر نارسایی قلب مصرف داروهای خاص

#### گروههای مداخله

گروه کنترل اقدامات استاندارد پیشگیرانه از آسیب حاد کلیه را دریافت میکنند. گروه درمان ترانس سدیم کروسیتینات نیز دریافت میکنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: تاثیر TSC بر وقوع آسیب حاد کلیه پیامد ثانویه: تاثیر TSC بر کلیرانس  $Cr$ ،  $BUN$ ،  $Scr$ ، سیستاتین  $hs-CRP$ ،  $C$ ، ادرار 24 ساعته، امتیاز  $MDA$ ،  $Mehran$

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20081019001369N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **14-04-2022**, ۱۴۰۱/۰۱/۲۵

زمان بندی ثبت: **registered\_while\_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **14-04-2022**, ۱۴۰۱/۰۱/۲۵

تعداد بروز رسانیها: **0**

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حسین حسین زاده

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1193 3180 51 98+

#### آدرس ایمیل

hosseinzadehh@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی ترانس سدیم کروسیتینات در پیشگیری از آسیب حاد کلیوی ناشی از مواد حاجب در فرآیند آنژیوپلاستی عروق کرونری: کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو ناآگاه

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترانس سدیم کروسیتینات در پیشگیری از آسیب کلیوی ناشی از مواد حاجب

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد کاندید انجام آنژیوپلاستی به صورت سریایی که در جریان MI کاندید نشده باشند

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود ESRD نیازمند دیالیز قبل از آنژیوگرافی وجود بیماری های زمینه ای منجر به نارسایی حاد کلیه صرف نظر از نارسایی حاد کلیوی القا شده با مواد حاجب وجود تومور فعال سابقه مواجهه با مواد حاجب ورودی در 14 روز اخیر به دلایل دیگر وجود نارسایی قلب یا شوک کاردیوژنیک مصرف داروهای مؤثر بر عملکرد کلیه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 152

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 16

به ازای هر نفر یک ویال تزریقی ترانس سدیم کروسیتینات و به مدت 5

روز روزی سه قرص کروسیتینات

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوکی جایگشتی با استفاده از سایت [www.randomization.com](http://www.randomization.com). هر کدام از بلوک ها 4 عضو دارد [ABBA], [ABAB], [AABB], [BAAB], [BBAA], [BABA] کدهای A و B به تصادف مربوط به گروه های مداخله و گروه کنترل می باشد. سایت پیش گفته از بلوک های چهارتایی، 38 بلوک را به تصادف انتخاب می کند تا در نهایت 76 بیمار وارد مطالعه گردد. بر حسب زمان ورود به مطالعه و در ابتدای ورود طبق توالی به دست آمده در مرحله تصادفی سازی به یکی از گروه های کنترل یا مداخله تخصیص داده می شوند. این کدها در اختیار پژوهشگر حاضر در مطب پزشک قرار نمی گیرد. شماره تلفن پژوهشگر نیز در اختیار بیماران است که هر زمان، هر مشکلی ایجاد شد با وی تماس بگیرند. (این شخص پژوهشگر نه در تجویز نه در آنالیز داده ها دخالت دارد با این حال ارزیابی و صرفاً مسئول نگهداری کدها و ارائه دارو به بیماران بر اساس کد تصادفی که پزشک تعیین نموده است، می باشد). کد اختصاص داده شده توسط وی در فرم CRF ثبت می گردد.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سو به کور

## توصیف نحوه کور سازی

بعد از این که کدها تهیه شد و در اختیار پژوهشگر قرار داده شد، در صورت کامل کردن معیارهای ورود به مطالعه و بر اساس کدها، بیمار به طور تصادفی در یکی از گروه ها قرار می گیرد. کد مربوطه در فرم CRF ثبت شده و پژوهشگر مذکور دارو یا دارونما را بر اساس کد

تخصیص یافته، برای بیمار در نظر می گیرد. پس بستری بیمار، در بیمارستان بیمار به یک پرستار معرفی شده و تجویز داروها توسط پرستار (درمانگر) انجام می شود و در این ضمن شخص ارزیاب (پزشک) که از شخص درمانگر (پرستار) متفاوت است و نمی داند که بیمار کدام دارو را دریافت نموده و تنها به کد تخصیص یافته آگاهی دارد، ارزیابی های مربوطه را انجام می دهد و پس از ثبت، نتایج در اختیار شخصی که آنالیز داده ها را انجام می دهد، به صورت کد قرار داده می شود و آنالیز داده ها نیز بدون آگاهی شخص آنالیز کننده داده ها از نوع دارو انجام می گیرد و کلیه اطلاعات محرمانه بدون ذکر نام بیمار ثبت و ذخیره می شوند. وبالهای دارو و دارونما و همچنین قرص های مصرف شده شکل مشابهی دارند.

## دارو نما

دارد

## 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

Regional Ethics Committee of Mashhad University of Medical Sciences

#### آدرس خیابان

بلوار وکیل اباد 2- پردیس دانشگاه- دانشکده داروسازی مشهد

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9177948954

#### تاریخ تایید

2022-01-01, 1400/10/11

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1400.308

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلالات خاص بعد از انفارکتوس حاد میوکارد

#### کد ICD-10

I23

#### توصیف کد ICD-10

Certain current complications following ST elevation (STEMI) and non-ST elevation (NSTEMI) myocardial infarction (within the 28 day period)

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تأثیر TSC بر وقوع آسیب حاد کلیه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

تأثیر TSC بر تست MDA  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزهای 0 و 5  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر اساس یافته‌های آزمایشگاهی

در طول 5 روز  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
امتیاز Mehran

## متغیر پیامد ثانویه

## گروه‌های مداخله

1

### شرح متغیر پیامد

تأثیر تجویز TSC بر سطح کلیرانس کراتینین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزهای 0 و 1 و 2 و 5  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر اساس یافته‌های آزمایشگاهی

2

### شرح متغیر پیامد

تأثیر TSC بر سطح کراتینین سرم و BUN  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزهای 0 و 1 و 2 و 5  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر اساس یافته‌های آزمایشگاهی

3

### شرح متغیر پیامد

تأثیر TSC بر سطح سیستاتین C  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روز 0 و 1 و 2  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر اساس یافته‌های آزمایشگاهی

4

### شرح متغیر پیامد

1. تأثیر TSC بر سطح hs-CRP  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزهای 0 و 5  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر اساس یافته‌های آزمایشگاهی

5

### شرح متغیر پیامد

تأثیر TSC بر آنالیز ادرار 24 ساعته  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روز 0 و 1 و 2 و 5  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر اساس یافته‌های آزمایشگاهی

6

### شرح متغیر پیامد

تأثیر TSC بر امتیاز Mehran  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزهای 0 و 5  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر اساس یافته‌های آزمایشگاهی

7

### شرح متغیر پیامد

## حمایت‌کنندگان / منابع مالی

**تلفن**  
1193 3180 51 98+  
**فکس**  
3251 1882 51 98+  
**ایمیل**  
gholoobiA@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
امیر هوشنگ محمدپور  
**موقعیت شغلی**  
استاد ممتاز  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داروسازی بالینی  
**آدرس خیابان**  
بلوار وکیل آباد 2- پردیس دانشگاه-دانشکده داروسازی  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9177948954  
**تلفن**  
1193 3180 51 98+  
**فکس**  
3251 1882 51 98+  
**ایمیل**  
mohaamadpoorah@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
حسین حسین زاده  
**موقعیت شغلی**  
استاد ممتاز  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داروسازی بالینی  
**آدرس خیابان**  
بلوار وکیل آباد 2- پردیس دانشگاه-دانشکده داروسازی  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان جنوبی  
**کد پستی**  
9177948954  
**تلفن**  
1193 3180 51 98+  
**ایمیل**  
hosseinzadehh@mums.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
مجید غیور مبرهن  
**آدرس خیابان**

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه-  
ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری

**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9138813944  
**تلفن**  
1538 3841 51 98+  
**فکس**  
0249 3843 51 98+  
**ایمیل**  
vcresraech@mums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
[/https://v-research.mums.ac.ir](https://v-research.mums.ac.ir)

**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**  
عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
کشور مبدا  
**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**  
آرش قلوبی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
قلب و عروق  
**آدرس خیابان**  
خیابان ابن سینا- بیمارستان اما رضا (ع)-- دفتر گروه قلب و عروق  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9177948954

## 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)

مصدق ندارد