پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر هم افزایی کوآنزیم Q10 در میزان بروز کنتراست نفروپاتی در بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیوی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر هم افزایی کوآنزیم Q10 در میزان بروز کنتراست نفروپاتی در بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیوی: یک کارآزمایی شاهددار تصادفی شده

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوکور (شرکت کننده ها)، تصادفی شده بر روی 210 بیمار بر اساس لیست بدست آمده از وبسایت http://www.jerrydallal.com/random/randomize.htm

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مبتلا به بیماری مزمن کلیوی مراجعه کننده به بیمارستان دکتر حشمت رشت شرکت داده خواهند شد. بر اساس جدول اعداد تصادفی بیماران در دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد.در گروه کنترل که درمان استاندارد را دریافت خواهند کرد بدین صورت که داروهای ACE, ARB، متفورمین و NSAID قطع و داروی NAC 1200mg دو بار در روز از 24 ساعت قبل از دریافت ماده کنتراست ایزواسمولار تا 48 ساعت بعد از آن و دارونمای مکمل COQ10 تجویز خواهد شد. در مقابل در گروه مداخله علاوه بر موارد ذکر شده مکمل COQ10 (با دوز 100 میلی گرم) تجویز خواهد شد. در هر دو گروه در بدو ورود و روزهای سوم و پنجم میزان پایه Bun- Cr- GFR و علاوه بر آن میزان حجم ادراری در روزهای صفر و 3 سنجیده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: GFR کمتر از 60- سن بالای 18 سال معیار خروج: انجام PCI یا CAG به صورت اورژانسی قبل از دریافت درمان استاندارد 24 ساعت قبل از دریافت کنتراست. وجود نارسایی کبدی-وجود بیماری مالتیپل میلوما و دیگر اختلالات پلاسما سل- تک کلیه بودن بیمار

گروه‌های مداخله

گروه کنترل که درمان استاندارد و روتین را دریافت خواهند کرد بدین صورت که داروهای ACE, ARB، متفورمین و NSAID قطع و داروی NAC 1200mg دو بار در روز از 24 ساعت قبل از دریافت ماده کنتراست ایزواسمولار تا 48 ساعت بعد از آن و دارونمای مکمل COQ10، تجویز خواهد شد. در مقابل در گروه مداخله علاوه بر موارد ذکر شده مکمل COQ10 (با دوز 100 میلی گرم) روزانه از 24 ساعت قبل دریافت ماده حاجب تا 72 ساعت بعد از آن تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بروز یا عدم بروز نفروپاتی ناشی از کنتراست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220921056012N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرهام پرتقالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 990 566 5900

آدرس ایمیل

p.porteghali@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر هم افزایی کوآنزیم Q10 در میزان بروز کنتراست نفروپاتی در بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیوی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر هم افزایی کوآنزیم Q10 در کنتراست نفروپاتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
GFR کمتر از 60 سن بالای 18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انجام PCI یا CAG به صورت اورژانسی قبل از دریافت درمان استاندارد 24 ساعت قبل از دریافت کنتراست وجود نارسایی کبدی وجود بیماری مالتیپل میلوما و دیگر اختلالات پلاسما سل تک کلیه بودن بیمار
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **210**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تصادفی سازی از وبسایت http://www.jerrydallal.com/random/randomize.htm استفاده خواهد شد. تصادفی سازی این مطالعه به روش تقسیم تصادفی بلوکی یا blocked randomization خواهد بود. بر اساس لیست بدست آمده از این وبسایت، هر فرد با استفاده از بلوک های 6 تایی تصادفی با تعداد بلوک 35 به نسبت 1:1 به طور تصادفی در گروه کنترل یا مداخله قرار خواهند گرفت. هر فرد با استفاده از این روش به هر گروه یکی از حروف A یا B اختصاص داده و جهت تصادفی سازی لیست کدهای بدست آمده از این وبسایت در اختیار محققین طرح قرار خواهد گرفت و هر بیمار مبتلا به بیماری مزمن کلیوی با GFR کمتر از 60 که شرایط ورود به مطالعه را داشته، به ترتیب بر اساس کد اختصاص داده شده وارد طرح خواهد شد. مراحل استفاده از این سایت به این شکل خواهد بود که ایتدا از طریق لینک http://www.jerrydallal.com/random/randomize.htm وارد وبسایت خواهیم شد. سپس با وارد کردن تعداد نمونه و تعداد بلوک های در نظر گرفته شده گزینه ی سمت چپ را انتخاب کرده و وبسایت به صورت خودکار لیست تصادفی سازی را generate می کند و افراد در گروه های مخلف A و B قرار خواهند گرفت و فایل خروجی قابل استفاده خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت کور سازی دارونماهایی کاملا یکسان از نظر رنگ، بو، شکل و اندازه با داروی COQ10 برای این مطالعه تهیه خواهد شد. داروی COQ10 مورد استفاده برای بیماران این طرح نیز بدون هیچگونه لیبلی (فقط در صورتی که برای فرد دارودهنده آشکار باشد)، درون قوطی های بدون نام جایگذاری و در اختیار بیماران قرار خواهند گرفت. برای این کار مکمل COQ10 داخل کپسول هایی با سایز بزرگ و متناسب قرار داده خواهد شد و در مقابل جهت دارونما، توسط همکار فارماسیوتیکس حاضر در دانشکده داروسازی همین سایز کپسول با یک فیلر مناسب نظیر لاکتوز پر گردیده و به گروه کنترل داده خواهد شد؛ تا در ظاهر مشابه هم باشند.
دارو نما
دارد
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 گیلان
آدرس خیابان
رشت- خیابان نامجو- خیابان شهید سیادتی- روبروی مرکز آموزشی-درمانی 17 شهریور- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955588
تاریخ تایید
2022-08-28, ۱۴۰۱/۰۶/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1401.286

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نفروپاتی ناشی از کنتراست
کد ICD-10
N 14.1
توصیف کد ICD-10
Nephropathy induced by other drugs, medicaments and biological substances

2

شرح
بیماری مزمن کلیوی
کد ICD-10
N18.9
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کنتراست نفروپاتی که اگر افزایش Cr و کاهش حجم ادرار کمتر از 5/0 cc/kg/h به مدت حداقل 6 ساعت اتفاق افتاد معادل آسیب حاد کلیه در نظر گرفته خواهد شد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر دو گروه در بدو ورود و روزهای سوم و پنجم میزان پایه Bun- Cr- GFR و علاوه بر آن میزان حجم ادراری در روزهای صفر و 3

سنجیده خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون و ادرار جهت بررسی Bun- Cr- GFR و میزان حجم ادراری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه درمان استاندارد و روتین را دریافت خواهند کرد بدین صورت که داروهای ACE, ARB، متفورمین و NSAID قطع و داروی NAC 1200mg دو بار در روز از 24 ساعت قبل از دریافت ماده کنتراست ایزواسمولار تا 48 ساعت بعد از آن بعلاوه ی دارونما، تجویز خواهد شد.دارونماها از نظر رنگ، بو، شکل و اندازه با داروی COQ10 کاملا یکسان بوده و کپسول های هم سایز با COQ10 با یک فیلر مناسب نظیر لاکتوز پر گردیده و به این گروه داده خواهد شد؛ تا در ظاهر مشابه هم باشند.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه علاوه بر موارد ذکر شده در گروه کنترل، مکمل COQ10 (با دوز 100 میلی گرم) روزانه از 24 ساعت قبل دریافت ماده حاجب تا 72 ساعت بعد از آن تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر حشمت

نام کامل فرد مسوول

پرهام پرتقالی

آدرس خیابان

رشت-خیابان 15 خرداد.

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955588

تلفن

+98 13 3366 3070

ایمیل

heshmat@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://heshmat.gums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا نقی پور

آدرس خیابان

رشت- خیابان نامجو- خیابان شهید سیادتی- روبروی مرکز آموزشی-درمانی 17 شهریور- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

419371311

تلفن

+98 13 3333 5128

ایمیل

oia.int@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

پرهام پرتقالی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

رشت-خیابان 15 خرداد.

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955588

تلفن

+98 13 3366 3070

ایمیل

p.porteghali@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
پرهام پرتقالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
رشت-خیابان 15 خرداد.
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955588
تلفن
+98 13 3366 3070
ایمیل
p.porteghali@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
یاسمن برقعی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رشت-خیابان 15 خرداد.
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955588
تلفن
+98 13 3366 3070
ایمیل
yas.borghei74@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