

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی اثربخشی نیکوراندیل بر بروز نفروپاتی ناشی از ماده حاجب در بیماران مبتلا به GFR کمتر از 60 درصد و تحت آنژیوگرافی عروق کرونر و مداخله عروق کرونر از راه پوست یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر داروی نیکوراندیل بر پیشگیری نفروپاتی ناشی از مواد حاجب در بیماران تحت CAG (coronary angiography) و percutaneous coronary intervention (PCI)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده، فاز 3 بروی 264 بیمار. جهت تصادفی سازی از وبسایت <http://www.randomization.com> استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران کاندید CAG و یا PCI در بیمارستان حشمت رشت انجام خواهد شد مطالعه به صورت یکسو کور خواهد بود و تنها بیماران از روش درمانی گروه دیگر بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با GFR کمتر از 60 که غیردیالیزی هستند و کاندید CAG غیر اورژانس و یا PCI غیر primary می باشند و 24 ساعت فرصت دارودرمانی با نیکوراندیل را دارند وارد مطالعه خواهند شد و بیماران که در 24 ساعت گذشته متفورمین، ACEI، ARB، نیکوراندیل، نیتروکاتین، سیلدنافیل و دیگر داروهای خانواده مهارکننده PDE5 (phosphodiesterase 5) دریافت کرده باشند و UTI داشته باشند وارد مطالعه نخواهند شد

گروه های مداخله

در گروه کنترل بیماران تحت هیدراتاسیون با سرم سالین 0.45% به صورت 50 سی سی در هر ساعت از 24 ساعت قبل از پروسیجر تا 24 ساعت پس از آن قرار خواهند گرفت و به آنها قرص ان استیل سیستین 1200 میلی گرم به صورت خوراکی هر 12 ساعت از 24 ساعت قبل تا 24 ساعت پس از پروسیجر داده خواهد شد. در گروه مداخله نیز بیماران تحت هیدراتاسیون با سرم سالین 0.45% به صورت 50 سی سی در هر ساعت از 24 ساعت قبل از پروسیجر تا 24 ساعت پس از آن قرار خواهند گرفت و به آنها قرص ان استیل سیستین 1200 میلی گرم به صورت خوراکی هر 12 ساعت از 24 ساعت قبل تا 24 ساعت پس از پروسیجر داده خواهد شد. هم چنین در گروه مداخله بیماران قرص نیکوراندیل 10 میلی گرمی را هر 12 ساعت از 24 ساعت قبل تا 24 ساعت پس از پروسیجر دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح کراتینین- سطح BUN- برون ده ادراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230110057096N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-02-2023, 1401/11/21

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-02-2023, 1401/11/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-02-2023, 1401/11/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ارسلان سالاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3361 8177

آدرس ایمیل

gums.icrc@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

04-02-2023, 1401/11/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-02-2024, 1402/11/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی نیکوراندیل بر بروز نفروپاتی ناشی از ماده حاجب در بیماران مبتلا به GFR کمتر از 60 درصد و تحت آنژیوگرافی عروق کرونر و مداخله عروق کرونر از راه پوست یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نیکوراندیل بر نفروپاتی ناشی از ماده حاجب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با GFR کمتر از 60 که غیردیالیزی هستند بیماران که کاندید CAG غیر اورژانس و یا PCI غیر primary می باشند و 24 ساعت فرصت دارودرمانی با نیکوراندیل را دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: مصرف متفورمین، ACEI، ARB، نیکوراندیل، نیتروکاتین، سیلدنافیل و دیگر داروهای خانواده مهارکننده PDE5 (phosphodiesterase 5) در 24 ساعت گذشته ابتلا به UTI

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 264

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه نمونه‌گیری و تصادفی‌سازی این مطالعه کارآزمایی بالینی به روش تخصیص تصادفی بلوکی یا blocked randomization خواهد بود. به این صورت که هر فرد با استفاده از بلوک‌های 4 تایی تصادفی به نسبت 1:1 به‌طور تصادفی در گروه مداخله و کنترل قرار خواهد گرفت. به هر گروه حروف A، B اختصاص داده خواهد شد. جهت تصادفی‌سازی از وبسایت <http://www.randomization.com> استفاده خواهد شد. لیست کدهای بدست آمده از این وبسایت در اختیار محققین طرح قرار خواهد گرفت و هر بیماری که شرایط ورود به مطالعه را داشت، به ترتیب بر اساس کد اختصاص داده شده A، B وارد مطالعه خواهد شد. برای پنهان‌سازی در این پژوهش از روش پنهان‌سازی تخصیص تصادفی ساده بر روی شرکت‌کنندگان در مطالعه استفاده خواهد شد. بدین صورت که به هر بیمار کدی اختصاص خواهد یافت. در این روش هر یک از کدهای تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت نوشته خواهند شد. سپس داخل پاکت‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی به ترتیب جای‌گذاری خواهند شد. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره‌گذاری به همان ترتیب انجام خواهد شد. در نهایت درب پاکت‌های نامه‌چسب‌بند شده و به ترتیب در داخل جعبه‌ای قرار خواهد گرفت. در زمان شروع نمونه‌گیری، براساس ترتیب ورود شرکت‌کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌ها به ترتیب باز و گروه تخصیص یافته آن شرکت‌کننده، آشکار خواهد گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه ما از نوع یک سو کور خواهد بود. به دلیل مسائل اخلاقی ما نمی‌توانیم نوع درمان را از بیماران مخفی‌نماییم، بنابراین بیماران از نوع درمانی که دریافت میکنند (قرار گرفتن در گروه مداخله یا شاهد) مطلع می‌باشند. اما برای جلوگیری از ارزیابی در نتایج ارزیابی کننده

پیامد (تحلیلگر داده‌ها) نمی‌داند بیماران متعلق به کدام گروه‌ها هستند. می‌توان گروه‌ها را با کدگذاری مشخص کرد تا تحلیلگر متوجه نشود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

گیلان- رشت- خیابان نامجو- خیابان شهید سیادت- روبروی بیمارستان 17 شهریور- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144666949

تاریخ تأیید

2022-12-21, 1401/09/30

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1401.504

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کنتراست نفروپاتی

کد ICD-10

ICD 10- N1

توصیف کد ICD-10

Nephropathy induced by other drugs, medicaments and biological substances

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطح کراتینین در روزهای 0 و 3 و 5

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش کراتینین به کمک کیت تشخیص کمی کراتینین در سرم، پلاسما یا ادرار با روش فتومتریک شرکت پارس آزمون و به روش کالیتری بدون حذف پروتئین‌ها بر اساس روش JAFFE خواهد بود.

2

شرح متغیر پیامد

سطح BUN

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطح BUN در روزهای 0 و 3 و 5

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش BUN به کمک کیت تشخیص کمی Urea UV در سرم، پلاسما و ادرار با روش فتومتریک شرکت پارس آزمون و به روش آنزیمی بر اساس روش Urease-GLDH خواهد بود.

3

شرح متغیر پیامد

مقدار برون ده ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری مقدار برون ده ادراری در روزهای 0 و 3 و 5

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقدار برون ده ادراری از طریق اندازه‌گیری حجم ادرار فرد محاسبه می‌شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل درمان استاندارد استفاده می‌شود و از دارونما استفاده نمی‌شود. در درمان استاندارد قرص ان استیل سیستین 1200 میلی گرم خوراکی به صورت هر 12 ساعت به همراه هیدراتاسیون با سرم سالین 0.45% 50 سی سی در ساعت از 24 ساعت قبل تا 24 ساعت پس از پروسیجر داده خواهد شد. قرص ان استیل سیستین از شرکت SanaMed pharmaceutical co. می‌باشد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در درمان استاندارد قرص ان استیل سیستین 1200 میلی گرم خوراکی به صورت هر 12 ساعت به همراه هیدراتاسیون با سرم سالین 0.45% 50 سی سی در ساعت از 24 ساعت قبل تا 24 ساعت پس از پروسیجر داده خواهد شد. قرص ان استیل سیستین از شرکت SanaMed pharmaceutical co. می‌باشد. گروه مداخله علاوه بر دریافت درمان استاندارد ذکر شده، قرص نیکوراندیل 10 میلی گرم را به صورت هر 12 ساعت از 24 ساعت قبل تا 24 ساعت پس از پروسیجر دریافت خواهند کرد. قرص نیکوراندیل از شرکت ریوفارم کی می‌باشد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حشمت

نام کامل فرد مسوول

ارسلان سالاری

آدرس خیابان

رشت - خیابان 15 خرداد - جنب سازمان مدیریت و برنامه ریزی استان گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955588

تلفن

9064 3366 13 98+

ایمیل

Gums.icrc@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا نقی پور

آدرس خیابان

رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی - روبروی بیمارستان 17 شهرپور - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تلفن

6395 3333 13 98+

ایمیل

research@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

ارسلان سالاری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابانرشت - خیابان 15 خرداد - جنب سازمان مدیریت و برنامه ریزی
استان گیلان**شهر**

رشت

استان

گیلان

کد پستی

419395588

تلفن

9064 3366 13 98+

ایمیل

gums.icrc@gmail.com

ارسالان سالاری**موقعیت شغلی**

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابانرشت - خیابان 15 خرداد - جنب سازمان مدیریت و برنامه ریزی
استان گیلان**شهر**

رشت

استان

گیلان

کد پستی

419395588

تلفن

9064 3366 13 98+

ایمیل

gums.icrc@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

ارسالان سالاری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابانرشت - خیابان 15 خرداد - جنب سازمان مدیریت و برنامه ریزی
استان گیلان**شهر**

رشت

استان

گیلان

کد پستی

419395588

تلفن

9064 3366 13 98+

ایمیل

gums.icrc@gmail.com

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از شروع طرح، توسط مجری طرح، مستندات ارسال خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک هفته

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

با استفاده از اس پی اس اس

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مجری طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مجری طرح ظرف یک هفته مستندات را از طریق spss ایمیل و

ارسال میکند.

سایر توضیحات**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول