

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر فورزماید در جلوگیری از نفروپاتی ناشی از کنتراست در بیماران (ST) Elevation Myocardial Infarction تحت (PCI) Percutaneous Coronary Intervention مراجعه کننده به بیمارستان گلستان در فاصله سال های 1402-1403

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

پروین قربانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4261 3337 61 98+

آدرس ایمیل

ghorbani_pary66@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-17, ۱۴۰۲/۱۲/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر فورزماید در جلوگیری از نفروپاتی ناشی از کنتراست در بیماران (ST) Elevation Myocardial Infarction تحت (PCI) Percutaneous Coronary Intervention مراجعه کننده به بیمارستان گلستان در فاصله سال های 1402-1403

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر فورزماید در جلوگیری از نفروپاتی ناشی از کنتراست در بیماران (Percutaneous Coronary Intervention (PCI تحت STEMI

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 234 بیمار (گروه مداخله 117 بیمار و گروه کنترل 117 بیمار)، برای تصادفی سازی از نرم افزار by Software Allocation R software استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی است که در فاصله سال های 1402-1403 در بیمارستان گلستان اهواز انجام می شود. مطالعه به صورت دوسوکور انجام می شود و بیمار و پرستار از نوع دارو مطلع نیستند. بیمارانی که به عنوان STEMI بیماری ان ها تایید شده است و کاندید انژیوگرافی و انژیوپلاستی هستند به دو گروه تقسیم می شوند. یک گروه فورزماید و سرم و گروه دیگر سرم دریافت می کنند. پس از مدت زمان 24 و 72 ساعت بعد میزان کراتینین، اوره و GFR آن ها اندازه گیری می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیمارانی که به عنوان STEMI بیماری آن ها تایید شده است و کاندید انژیوگرافی و انژیوپلاستی هستند و رضایت برای شرکت در مطالعه دارند و همچنین اطلاعات بالینی آنها کامل می باشد، وارد مطالعه می شوند. معیار عدم ورود: بیمارانی که اطلاعات بالینی آن ها کامل نمی باشد، بیماران مبتلا به نارسایی قلبی و بیماران دیالیزی که دفع ادراری ندارند از مطالعه حذف می شوند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: تک دوز فورزماید به میزان 0.5 mg/kg به علاوه هیدراتاسیون استاندارد با نرمال سالین به میزان 1 mg/kg/h. گروه کنترل: هیدراتاسیون استاندارد با نرمال سالین به میزان 1 mg/kg/h

متغیرهای پیامد اصلی

کنتراست نفروپاتی، هیپرتانسیون، دیابت، کراتینین، Bun، GFR

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230312057694N1

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فورزماید در جلوگیری از نفروپاتی ناشی از کنتراست در بیماران تحت STEMI (Percutaneous Coronary Intervention (PCI

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسانی که رضایت برای شرکت در مطالعه دارند بیمارانی که اطلاعات بالینی آنها کامل می باشد بیمارانی که به عنوان STEMI بیماری آن ها تایید شده است و کاندید آنژیوگرافی و آنژیوپلاستی هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که رضایت برای شرکت در مطالعه ندارند بیمارانی که اطلاعات بالینی آن ها کامل نمی باشد بیمارانی مبتلا به نارسایی قلبی بیمارانی دیالیزی که دفع ادرار ندارند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 234

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی و توضیحات هر روش: بر اساس روش جایگشت های تصادفی چهارتایی افراد به صورت کاملاً تصادفی به دو گروه تقسیم می شود. واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: Random Allocation Software جهت تصادفی سازی، پاکت مهر و موم شده نحوه ساخت توالی تصادفی: خواندن اعداد از سمت راست جدول، اعداد زوج برای مداخله A و اعداد فرد برای مداخله B توضیح درباره پنهان سازی: پاکت های مهر و موم شده که با ورود شرکت کنندگان به هر کدام یک پاکت اختصاص داده می شود که بر اساس آن در یکی از دو گروه قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران با نسبت 1:1 در دو گروه دریافت کننده فورزماید و دریافت کننده نرمال سالین (پلاسبو) به میزان 0.5 mg/kg قرار می گیرند. این مطالعه به صورت دوسوپه کور انجام می شود، به طوری که بیمار، محقق و ارزیابان پیامد هیچ گونه اطلاعی از اینکه افراد در چه گروهی قرار می گیرند و چه دارویی را دریافت می کنند نخواهند داشت. بدین صورت که دارو و پلاسبو از نظر شکل، رنگ، بو و ... کاملاً مشابه خواهند بود. داروها در بسته های مهر موم شده که برای پژوهشگر، بیمار و همچنین ارزیابان پیامد کور می باشد و مشخص نیست کدام بیمار چه دارویی را دریافت می کند.

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 گلستان

آدرس خیابان

بلوار فروردین

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تاریخ تأیید

2022-09-19, ۱۴۰۱/۰۶/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1401.090

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفارکتوس میوکارد

کد ICD-10

I21.9

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infarction,unspecified

2

شرح

کنتراست نفروپاتی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد کلیه و بروز اختلالات کلیوی پس از استفاده از حاجب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مدت زمان 24 و 72 ساعت پس از تزریق فورزماید و سرم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش Blood Urea Nitrogen(Bun),Creatinine (Cr) و

(Glomerular Filtration Rate (GFR

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده فورزماید به میزان 0.5 mg/kg در طی

یک ساعت پس از انجام (PCI) Percutaneous Coronary

Intervention به صورت تک دوز و سرم نرمال سالین به میزان 1

mg/kg/h را در طی 24 ساعت پس از (PCI Percutaneous Coronary Intervention)

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده سرم نرمال سالین به میزان 1 mg/kg/h را در طی 24 ساعت پس از Percutaneous Coronary Intervention (PCI)

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی آریافر

آدرس خیابان

گلستان، خیابان فروردین، مرکز آموزشی و درمانی گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1635733118

تلفن

4501 3320 61 98+

ایمیل

golestanhospital@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش ذاکرکیش

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

0000 3311 61 98+

ایمیل

info@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی آریافر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات آترواسکلروز دانشگاه جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1635733118

تلفن

3966 3374 61 98+

ایمیل

ariafar-m@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

پروین قربانی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

بلوار فروردین، بیمارستان گلستان اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

4501 3320 61 98+

ایمیل

ghorbani_pary66@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

پروین قربانی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

بلوار فروردین، بیمارستان گلستان اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

4501 3320 61 98+

ایمیل

ghorbani_pary66@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تنها نتایج مربوط به پیامد و خروجی حاصل از مداخله قابل انتشار است. در جهت انجام تحقیقات بیشتر در اختیار محققان قرار می‌گیرد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها پس از چاپ و انتشار مقاله در دسترس قرار می‌گیرند.

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

در مطالعات متاآنالیز و انجام مطالعات مشابه

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

به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز مراجعه شود. ضمن ارائه پروپوزال و اخذ کد اخلاق از کمیته اخلاق این دانشگاه امکان دسترسی به این داده‌ها برای محققین فراهم شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

محققین از طریق مکاتبه با واحد تحقیقات و فناوری دانشگاه و از زمان اخذ کد اخلاق از کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز می‌توانند به داده‌ها دسترسی داشته باشند.

سایر توضیحات