

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

اثر بخشی زردچوبه در پیشگیری از نفروپاتی ناشی از کنتراست در آنژیوگرافی عروق کرونر : مطالعه دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثر بخشی زردچوبه در پیشگیری از نفروپاتی ناشی از کنتراست در آنژیوگرافی عروق کرونر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش آنژیوگرافی قلب بیمارستان افشار یزد انجام میگردد. 60 بیمار غیر اورژانسی که تحت آنژیوپلاستی عروق کرونر قرار می گیرند و بعد از توضیح اهداف مطالعه و کسب رضایت کتبی و آگاهانه، به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه 30 نفره درمان و کنترل قرار میگیرند. هر دو گروه درمان اصلی مورد نیاز را دریافت خواهند کرد. قرص های هر دو گروه (زردچوبه و دارونما) از نظر ظاهر مشابه هستند و دانشجوی محقق و بیمار از محتوی دارو آگاه نیستند. بیماران به صورت بلوک جاگشتی تصادفی برای دریافت قرص دارونما یا کورکوما دوازده ساعت قبل عمل انتخاب میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 18 سال و بالاتر بیمار بستری در بیمارستان افشار یزد که به صورت غیر اورژانسی که تحت آنژیوپلاستی عروق کرونر قرار می گیرد عدم دریافت دارو های نفروتوکسیک عدم مصرف داروی حاوی زردچوبه در یک ماه گذشته عدم سابقه واکنش حساسیت به دنبال مصرف زردچوبه خوراکی تحمل مصرف داروهای خوراکی بستری بودن در بخش مراقبت های ویژه قلب به مدت 2 روز رضایت آگاهانه خود بیمار یا قیم قانونی وی معیار عدم ورود؛ مادران باردار یا شیرده حساسیت به زردچوبه

گروه های مداخله

بیماران به صورت بلوک جاگشتی تصادفی برای دریافت قرص دارونما یا کورکوما دوازده ساعت قبل عمل انتخاب میشوند. قرص زردچوبه استفاده شده از شرکت دینه با نام تجاری کورکوما میباشد که هر قرص محتوی 450 میلی گرم پودر ریزوم زردچوبه و 50 میلی گرم عصاره زردچوبه می باشد. دارو نما توسط آزمایشگاه فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی شهید صدوقی ساخته میشود و از نظر شکل، اندازه و رنگ مشابه داروی کورکوما میباشد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیشگیری از نفروپاتی ناشی از کنتراست در آنژیوگرافی عروق کرونر

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190911044744N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-12-2023, 1402/09/20

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-12-2023, 1402/09/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-12-2023, 1402/09/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان میرزائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5885 1820 35 98+

آدرس ایمیل

ehsan.mirzaei.1369@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-12-2023, 1402/09/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-01-2024, 1402/10/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی زردچوبه در پیشگیری از نفروپاتی ناشی از کنتراست در

آنژیوگرافی عروق کرونر : مطالعه دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ارزیابی اثر بخشی زردچوبه در پیشگیری از نفروپاتی ناشی از کنتراست در آنژیوگرافی عروق کرونر
هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 سال و بالاتر بستری در بیمارستان افشار یزد که به صورت غیر اورژانسی که تحت آنژیوپلاستی عروق کرونر قرار می گیرد. عدم دریافت دارو های نفروتوکسیک عدم مصرف داروی حاوی زردچوبه در یک ماه گذشته و عدم سابقه واکنش حساسیت به دنبال مصرف زردچوبه خوراکی بستری بودن در بخش مراقبت های ویژه قلب به مدت 2 روز. رضایت آگاهانه خود بیمار یا قیم قانونی وی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانمهای باردار و یا در دوران شیردهی حساسیت به زردچوبه دریافت داروهای نفروتوکسیک

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به گروه های ۳۰ نفره تقسیم بندی شده و با استفاده از نرم افزار آماری ۳۰ نفر از ۶۰ بیمار به صورت کاملا تصادفی در گروه درمان و ۳۰ نفر در گروه دارونما قرار میگیرند. واحد تصادفی سازی فردی ابزار تصادفی سازی: نرم افزار آماری

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان، محقق اصلی، پزشکان و مسئول جمع آوری داده ها کور نگه داشته میشوند. بدین صورت که لیست افرادی که قرار است دارو یا دارونما بگیرند با شماره در اختیار سرپرستار بخش جراحی قرار داده خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یزد

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی یزد، خیابان شهدای گمنام، میدان عالم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173149

تاریخ تایید

2023-10-08, 1402/07/16

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1402.178

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفروپاتی ناشی از کنتراست در آنژیوگرافی عروق کرونر

کد ICD-10

N04

توصیف کد ICD-10

Nephrotic syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نفروپاتی ناشی از کانتراست در آنژیوگرافی عروق کرونر

مقاطع زمانی اندازه گیری

0 - 48 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

تست خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گیرندگان قرص کورکوما از شرکت دینه، قرص را ۱۲ ساعت قبل از آنژیوگرافی عروق کرونری به صورت خوراکی جهت کاهش سمیت کلیوی ماده کانتراست و کنترل پارامترهای کلیوی دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گیرندگان دارونما تهیه شده در آزمایشگاه فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی یزد در سایز و رنگ مشابه با قرص کورکوما ۱۲ ساعت قبل از آنژیوگرافی عروق کرونری، قرص را به صورت خوراکی جهت کاهش سمیت کلیوی ماده کانتراست و کنترل پارامترهای کلیوی دریافت میکنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افشار

نام کامل فرد مسوول

احسان میرزایی

آدرس خیابان

یزد - بلوار جمهوری - بیمارستان محمد صادق افشار

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۷۹۴۵۵۵۶

تلفن

5011 3525 35 98+

ایمیل

Ehsan.Mirzaei.1369@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

فریماه مشکانی فراهانی

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی یزد، خیابان شهدای گمنام، میدان عالم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173149

تلفن

0001 3626 35 98+

ایمیل

Farimah.Moshkani@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

احسان میرزایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی یزد، میدان عالم، خیابان شهدای گمنام

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173149

تلفن

3419 3820 35 98+

ایمیل

Ehsan.Mirzaei.1369@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

احسان میرزایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی یزد، میدان عالم، خیابان شهدای گمنام

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173149

تلفن

3419 3820 35 98+

ایمیل

Ehsano.Mirzaei.1369@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

فریماه مشکانی فراهانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی یزد، میدان عالم، خیابان شهدای گمنام

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173149

تلفن

3419 3820 35 98+

ایمیل

Farimah.Moshkani@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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