

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثرات پیشگیری کننده پنتوکسی فیلین در نفروپاتی ناشی از مواد حاجب در بیماران دیابتیک تحت انجام آنژیوپلاستی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثر پنتوکسی فیلین در آسیب قلبی ناشی از آنژیوپلاستی در بیماران دیابتی طراحی: این مطالعه به صورت کارآزمایی کنترل شده تصادفی در بیمارستان قلب و عروق شهید مدنی بر روی بیماران ایسکمیک قلبی و دیابتی که تحت انجام آنژیوپلاستی و تعیبه استنت قرار می گیرند انجام خواهد گردید. نحوه انجام: در این مطالعه بیماران به صورت تصادفی با استفاده از روش بلوک های تصادفی با اندازه های دو تایی و نسبت یک به یک به دو گروه درمان با پنتوکسی فیلین (45 نفر) و گروه کنترل (45 نفر) تقسیم می شوند. شرکت کنندگان: شامل بیماران ایسکمیک قلبی؛ سن 85-18 سال؛ تحت انجام آنژیوپلاستی؛ تعیبه استنت و تکمیل فرم رضایت نامه اخلاقی می باشند. معیار های خروج از مطالعه: سطح بالایی از کراتین کیناز ام بی و تروپونین آی (بالتر از حد فوقانی طبیعی) قبل از آنژیوپلاستی، عمل جراحی بای پس قلبی در 3 ماه اخیر، سابقه قبلی سکته قلبی، نارسایی کلیوی (کراتینین سرم بالاتر از 2.5 میلی گرم بر دسی لیتر)، آنژیوپلاستی غیر رضایت بخش، انفارکتوس حاد میوکارد، شوک کاردیوژنیک، دیالیز شدن، بارداری، هرگونه اختلال در درک و فهم در پر کردن رضایت نامه، عدم رضایت بیمار و بیماران خواهان خروج از مطالعه در هر زمان مداخله: در گروه پنتوکسی فیلین بیماران در کل 1200 میلی گرم پنتوکسی فیلین خوراکی در سه دوز منقسم قبل از آنژیوپلاستی همراه با درمان استاندارد دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل بیماران فقط درمان استاندارد دریافت خواهند کرد. متغیر های پیامد های اصلی مطالعه: مقایسه سطح سیستاتین سی قبل و 24 ساعت بعد از آنژیوپلاستی در بین دو گروه مورد مطالعه

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهر انتظاری ملکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4709 6695 21 98+

آدرس ایمیل

tentezarimaleki@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۱۶, 2016-06-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۲۱, 2017-01-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات پیشگیری کننده پنتوکسی فیلین در نفروپاتی ناشی از مواد حاجب در بیماران دیابتیک تحت انجام آنژیوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات پیشگیری کننده پنتوکسی فیلین در نفروپاتی ناشی از مواد حاجب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: بیماران ایسکمیک قلبی؛ سن 85-18 سال؛ تحت انجام آنژیوپلاستی؛ تعیبه استنت؛ تکمیل فرم رضایت نامه اخلاقی معیار های خروج از مطالعه: سطح بالایی از کراتین کیناز ام بی و تروپونین آی (بالتر از حد فوقانی طبیعی) قبل از آنژیوپلاستی؛ عمل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201603038307N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۴/۱۸, 09-07-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۱۸, 2017-07-09

جراحی بای پس قلبی در 3 ماه اخیر؛ سابقه قبلی سکته قلبی؛ نارسایی کلیوی (کراتینین سرم بالاتر از 2.5 میلی گرم بر دسی لیتر)؛ آنژیوپلاستی غیر رضایت بخش؛ انفارکتوس حاد میوکارد؛ شوک کاردیوژنیک؛ دیالیز شدن؛ بارداری؛ هرگونه اختلال در درک و فهم در پر کردن رضایت نامه؛ عدم رضایت بیمار؛ بیماران خواهان خروج از مطالعه در هر زمان

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سیستاتین سی
مقاطع زمانی اندازه گیری
24 ساعت قبل و بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کراتینین
مقاطع زمانی اندازه گیری
24 ساعت قبل و بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت الایزا

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1200 میلی گرم پنتوکسی فیلین را در سه دز منقسم در کنار درمان های معمول دریافت خواهند کرد گروه کنترل فقط درمان های معمول را دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب شهید مدنی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهر انتظاری ملکی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، مرکز قلب شهید مدنی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
ردیف بودجه

سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

-

تاریخ تایید

2016-01-04, 1394/10/14

کد کمیته اخلاق

tbzmed.rec.1395.4

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابتی تحت انجام آنژیوپلاستی

کد ICD-10

E11 and I2

توصیف کد ICD-10

diabetes mellitus and ischemic heart disease

خیابان دانشگاه، دانشکده ی داروسازی
شهر
تبریز
کد پستی
-
تلفن
98+ 98413344798
فکس
98+ 413392593
ایمیل
tentezari@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهر انتظاری ملکی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی داروسازی بالینی / استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
کد پستی
-
تلفن
98+ 413392593
فکس
98+ 413344798
ایمیل
tentezari@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کد بودجه

-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهر انتظاری ملکی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی داروسازی بالینی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشکده ی داروسازی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
98+ 413344798
فکس
98+ 413344798
ایمیل
tentezarimaleki@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهر انتظاری ملکی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی داروسازی بالینی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان