

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی اثر ال-کارنیتین بر میزان نفروپاتی ناشی از رادیوکنتراست بعد از آنژیوپلاستی عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی تصادفی بررسی اثرات ال-کارنیتین بر میزان نفروپاتی ناشی از رادیوکنتراست بعد از آنژیوپلاستی عروق کرونر است. نارسایی حاد کلیوی در جراحی قلب و آنژیوگرافی عروق کرونر یکی از مشکلات اصلی بوجود آمده برای بیماران است. مرگ و میر بر اساس شدت نارسایی از ۳ تا ۹ برابر بیشتر است. مکانیسم هایی که برای بروز نارسایی حاد کلیوی ذکر شده شامل توکسین های آندوزن و آگزوزن، فاکتورهای متابولیک، ایسکمی و پرفیوزن مجدد، فعالیت نوروهورمونال، التهاب و استرس اکسیداتیو است. در مطالعات مختلف مشخص شده که NGAL ادرار سریع تر افزایش پیدا می کند و بیشترین حساسیت و درستی را بین بیومارکرهای دیگر کلیوی داراست. با توجه به شرایط ایسکمیک و همچنین استرس اکسیداتیو بوجود آمده ال-کارنیتین بتواند با اثرات آنتی اکسیدانی و همچنین بهبود سیرکولاسیون از میزان بروز نارسایی حاد کلیوی جلوگیری کند. جمعیت مورد مطالعه شامل بیماران مبتلا به بیماری ایسکمیک قلب که در بررسی های آنژیوگرافی درگیری عروق کرونر بالاتر از ۵۰٪ داشته و کاندید کاندید آنژیوپلاستی عروق کرونر انتخابی شده اند است. بیماران با آنفارکتوس میوکارد همراه با افزایش قطعه اس-تی و یا زیر ۱۸ سال و مشکلات همراه دیگر مانند سرطان یا اختلالات کبدی و کلیوی از مطالعه خارج می شوند. ۳۲۰ بیمار که بطور تصادفی در ۲ گروه ۱۶۰ نفری قرار می گیرند انتخاب شدند. به گروه اول بیماران ۳ گرم ال-کارنیتین (۱ گرم هر ۸ ساعت) از روز قبل کاتتریزاسیون تجویز و تا ۲ روز بعد آن ادامه می یابد. گروه بعدی هم دارویی دریافت نمی کنند نمونه خونی بیماران جمع آوری می شود. برای اندازه گیری کارکرد کلیوی سطح NGAL ادرار در هر دو گروه به صورت پایه و ۱۲ ساعت بعد از کاتتریزاسیون اندازه گیری می شود. همچنین کراتینین سرم و میزان فیلتراسیون گلوبولین در پایه و ۴۸ ساعت بعد از کاتتریزاسیون اندازه گیری می شود.

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2013-01-10, ۱۳۹۱/۱۰/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آریتا حاج حسین طلاسا

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66954709

آدرس ایمیل

atalasaz@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-30, ۱۳۹۱/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ال-کارنیتین بر میزان نفروپاتی ناشی از رادیوکنتراست بعد از آنژیوپلاستی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ال-کارنیتین در نفروپاتی ناشی از رادیوکنتراست

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران مبتلا به بیماری ایسکمیک قلب که در بررسی های آنژیوگرافی درگیری عروق کرونر بالاتر از ۵۰٪ داشته و کاندید

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201212178698N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۱۰/۲۱, 10-01-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

آنژیوپلاستی عروق کرونر انتخابی شده اند. معیار های خروج: شوک
کاردیوژنیک؛ آنفراکتوس میوکارد همراه با بالارفتن قطعه اس-تی؛ زنان
باردار و شیرده؛ سن زیر ۱۸ سال؛ اختلالات خونی و یا ایمنولوژیک؛ وجود
عفونت؛ نارسایی مزمن کلیوی؛ سرم کراتینین بیش از ۲.۵ میلی گرم در
دسی لیتر؛ هایپوتیروئیدی؛ صرع و یا تشنج؛ نارسایی مزمن کبدی؛ سرطان

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 320

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان 16 آذر، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/08/17, 2012-11-07

کد کمیته اخلاق

19354

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری ایسکمیک قلب

کد ICD-10

I20-I25

توصیف کد ICD-10

Myocardial ischemia followed by decreased oxygen to the myocardium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

Neutrophil gelatinase-associated lipocalin (NGAL)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایه و 12 ساعت بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الیزا

2

شرح متغیر پیامد

Glomerular Filtration Rate (GFR)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایه و 48 ساعت بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سرم کراتینین با کروماتوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کارکرد کلیوی

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی مرگ و عملکرد کلیوی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

به بیماران مورد مداخله سه گرم ویال ال-کارنیتین خوراکی در روز (هر
۸ ساعت ۱ ویال ۱ گرمی) از ۱ روز قبل کاتتریزاسیون تجویز و تا ۲ روز
بعد آن (به مدت ۳ روز) ادامه می یابد. برای اندازه گیری بیومارکر
انگل نمونه ادراری بیماران قبل از تجویز ال-کارنیتین و ۱۲ ساعت بعد
از پروسه آنژیوپلاستی گرفته می شود. همچنین کراتینین سرم و میزان
فیلتراسیون گلومرولی در پایه و ۴۸ ساعت بعد از کاتتریزاسیون اندازه
گیری می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به بیماران در گروه کنترل دارویی داده نمی شود. برای اندازه گیری
بیومارکر انگل نمونه ادراری بیماران قبل از تجویز ال-کارنیتین و ۱۲
ساعت بعد از پروسه آنژیوپلاستی گرفته می شود. همچنین کراتینین
سرم و میزان فیلتراسیون گلومرولی در پایه و ۴۸ ساعت بعد از
کاتتریزاسیون اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آزیتا حاج حسین طلاساز، خیرالله غلامی

موقعیت شغلی

استادیار-استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان 16 آذر-دانشکده داروسازی علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4709 6695 21 98+

فکس

ایمیل

atalasaz@razi.tums.ac.ir-

kheirollah_gholami_2000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد محمدی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان 16 آذر-دانشکده داروسازی علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4709 6695 21 98+

فکس

ایمیل

m_mohammadi@student.tums.ac.ir

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

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علیدوستی

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی، خ جلال آل احمد

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم فاطمه سعیدی

آدرس خیابان

خیابان 16 آذر، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

آزیتا حاج حسین طلاساز

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان 16 آذر-دانشکده داروسازی علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4709 6695 21 98+

فکس

ایمیل

