

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

مقایسه تاثیر درمان توام اکسید منیزیوم و سیترات پتاسیم با سیترات پتاسیم در کودکان با سنگ ادراری

۱۳۹۳/۱۰/۰۱, 2014-12-22

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: مقایسه تاثیر درمان توام اکسید منیزیوم و پلی سیترای پتاسیم با پلی سیترای پتاسیم در کودکان مبتلا به سنگ ادراری (2) طراحی: بیماران به طور تصادفی به دو گروه شاهد و مداخله تقسیم میشوند. نمونه های سرمی و ادراری گرفته می شود و بیماران به مدت سه ماه درمان را دریافت می کنند. پس از 3 ماه، بیماران با سونوگرافی و تست های بیوشیمی مجدداً چک می شوند. (3) نحوه انجام: از تمامی شرکت کنندگان یک نمونه ی ادرار رانندوم صبحگاهی جهت اندازه گیری منیزیوم، سیترات، اسیداوریک و اگزالات ادراری و وزن مخصوص و pH ادرار و یک نمونه سرمی برای اندازه گیری کلسیم، کراتینین، سدیم، پتاسیم و منیزیم سرم در ابتدا و انتهای مطالعه گرفته میشوند. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: تمامی کودکان با فرم رضایت آگاهانه ی تکمیل شده و با تشخیص سنگ مجاری ادراری بیش از 2 میلیمتر وارد مطالعه میشوند. (5) مداخلات: بیماران در گروه شاهد، محلول پلی سیترای پتاسیم (220 گرم سیترات پتاسیم و 66 گرم اسید سیتریک که در 1000 سی سی آب مقطر حل میشود، حاوی 2 میلی اکیوالان پتاسیم در هر سی سی) را با دوز 1-2 سی سی بر کیلوگرم، منقسم در سه دوز و بیماران در گروه مداخله، روزانه یک دوز منیزیوم اکساید را با دوز مجاز روزانه (RDA) تنظیم شده برای سن و جنس بیمار (30 تا 410 میلیگرم بر کیلوگرم) و محلول پلی سیترای پتاسیم را با همان دوز گروه شاهد دریافت میکنند. (6) متغیرهای پیامد اصلی: سه ماه بعد از شروع درمان، از بیماران سونوگرافی به عمل می آید و از نظر تغییر اندازه ی سنگ (حداقل 1 میلیمتر) یا برطرف شدن سنگ مورد ارزیابی قرار میگیرند. همچنین نمونه های ادراری و سرمی از هر دو گروه جهت مقایسه با نتایج پیش از درمان به عمل می آید.

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نیره طوسی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
6193 3764 51 98+
آدرس ایمیل
tousin911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۰۸/۰۱, 2013-10-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۳/۰۴/۰۱, 2014-06-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر درمان توام اکسید منیزیوم و سیترات پتاسیم با سیترات پتاسیم در کودکان با سنگ ادراری

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر درمان توام اکسید منیزیوم و سیترات پتاسیم با سیترات پتاسیم در کودکان با سنگ ادراری
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار ورود: کلیه کودکان زیر 15 سال با تشخیص سنگ توسط سونوگرافی قطر سنگ بیشتر از 2 میلیمتر؛ میکرولیتیازیس زیر 2 میلی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014041217234N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۰/۰۱, 22-12-2014
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز

کد ICD-10
n20
توصیف کد ICD-10
Calculus of kidney and ureter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر حداقل 1 میلی متری در اندازه سنگ طی دوره درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و پایان ماه اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی شامل گاستریت و عوارض گوارشی به علت سیترات پتاسیم و ضعف عضلات به علت منیزیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر زمان طی مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران در گروه مداخله، روزانه یک دوز منیزیم اکساید را با دوز مجاز روزانه‌ی تنظیم شده برای سن و جنس بیمار (30 تا 410 میلی‌گرم بر کیلوگرم) و محلول پلی سیتراپتاسیم (220 گرم سیتراپتاسیم و 66 گرم اسید سیتریک که در 1000 سی سی آب مقطر حل میشود، حاوی 2 میلی اکیوالان پتاسیم در هر سی سی) را با دوز 1-2 سی سی بر کیلوگرم به مدت 3 ماه دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بیماران در گروه شاهد، محلول پلی سیتراپتاسیم (220 گرم سیتراپتاسیم و 66 گرم اسید سیتریک که در 1000 سی سی آب مقطر حل میشود، حاوی 2 میلی اکیوالان پتاسیم در هر سی سی) را با دوز 1-2 سی سی بر کیلوگرم، منقسم در سه دوز به مدت 3 ماه دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر شیخ-بخش نفرولوژی اطفال
نام کامل فرد مسوول

متر به علت احتمال خطاهای تکنیکی و ارزش کمتر بالینی در نظر گرفته نمی شوند. فرم رضایت نامه آگاهانه را تکمیل کرده باشند معیار خروج: وجود عوارض دارویی (شامل گاستریت، عوارض گوارشی ناشی از سیتراپتاسیم، سستی، بی حالی، ضعف عضلات و اسهال ناشی از منیزیم که در این صورت دارو قطع خواهد شد) وجود بیماری هایی که ترشح توبولی را تحت تاثیر قرار دهند مانند اسیدوز توبولر کلیوی، پیلونفریت و اورویاتی انسدادی عدم مراجعه جهت سونوگرافی و تست های آزمایشگاهی موارد قبلا تشخیص داده شده که تحت درمان دارویی هستند سن بیش از 15 سال سنگ های با قطر کمتر یا مساوی 2 میلی متر بیمارانی که نیازمند درمانی به جز درمان های رایج هستند؛ مانند بیمارانی که نیاز به مصرف هیدروکلروتیازید دارند یا بیماران سیستینوری که نیاز به مصرف پنسیلامین دارند.

سن

تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه.

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1392/09/30, 2013-12-21

کد کمیته اخلاق

920636

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ ادراری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
انوش اذرفر
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، مشهد، میدان توحید، خیابان مطهری، بیمارستان دکتر شیخ
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
9021 3726 51 98+
فکس
ایمیل
azarfara@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نیره طوسی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، مشهد، خیابان شهید صادقی 10، خیابان توفیق 15، پلاک 169
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
6193 3764 51 98+
فکس
ایمیل
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

دکتر نیره طوسی
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، مشهد، میدان توحید، خیابان مطهری، بیمارستان دکتر شیخ
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفسدی
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نیره طوسی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، مشهد، خیابان شهید صادقی 10، خیابان توفیق 15، پلاک 169
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
6193 3764 51 98+
فکس
ایمیل
dr.n.tousi@gmail.com
آدرس صفحه وب