

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

## بررسی تأثیر سیترات پتاسیم در درمان سنگهای کلیه با اندازه ۷-۲ میلی متر در کودکان بدون ریسک فاکتورهای عفونی و متابولیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف؛ هدف این مطالعه بررسی تأثیر سیترات پتاسیم در درمان سنگهای کلیه در کودکان است. طراحی؛ در این مطالعه بیماران کمتر از ۱۶ سالگی که در سونوگرافی انجام شده تشخیص سنگ کلیه با مجاری ادراری با اندازه ۲ تا ۷ میلی متر برای آنها داده شده است وارد می شوند. منظور از سنگ اپاسیت بیشتر از ۲ میلی متر با سایه خلفی در سونوگرافی است. نحوه انجام؛ پس از تشخیص برای بیمار بررسی آزمایشگاهی روتین از نظر ریسک فاکتورهای عفونی و متابولیک انجام می شود. بیمارانی که در بررسی های انجام شده چنین ریسک فاکتورهای نداشته باشند وارد مطالعه ما می شوند معیارهای خروج عفونت ادراری، نارسایی کلیه، انجام عمل جراحی یا سنگ شکن و عدم مراجعه بیمار می باشد. مداخلات؛ بیماران در دو دسته قرار می گیرند. گروه اول محلول سیترات پتاسیم به میزان ۱ تا ۲ میلی لیتر به ازای هر کیلو گرم وزن بدن دریافت می کنند و گروه دوم داروی خاصی دریافت نمی کنند. درمانهای حمایتی یکسان در هر دو گروه انجام می شود. متغیرهای پیامدی اصلی؛ کنترل درمان با انجام سونوگرافی سربال هر ۳ ماه یکبار انجام می شود. تأثیر دارو با بررسی تعداد و اندازه سنگ مشخص می شد. و براساس نتایج سونوگرافی تأثیر دارو در ۵ درجه طبقه بندی می شود: بدتر شدن، بدون تغییر، بهبودی کمتر از ۵۰ درصد، بهبودی بیشتر از ۵۰ درصد و بهبودی کامل.

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3331 3866

آدرس ایمیل

hmjafari@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-19, ۱۳۹۴/۰۷/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر سیترات پتاسیم در درمان سنگهای کلیه با اندازه ۷-۲ میلی متر در کودکان بدون ریسک فاکتورهای عفونی و متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر سیترات پتاسیم در سنگهای کلیه کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران کمتر از ۱۶ سالگی که در سونوگرافی انجام شده تشخیص سنگ کلیه یا مجاری ادراری برای آنها داده شده است و در بررسی های انجام شده عفونت ادراری نداشتند و بررسی متابولیک ادرار آنها از نظر وجود هیپرکلسمیوری، اوریکوزیوری، سیستینوری، هیپراگزالوری و هیپوسیتراوری منفی بود. معیارهای خروج: عفونت ادراری؛ نارسایی کلیه؛ انجام عمل جراحی یا سنگ شکن؛ عدم مراجعه بیمار

سن

از سن ۲ ماهه تا سن ۱۶ ساله

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014122420419N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۴/۲۳, 14-07-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2017-07-14, ۱۳۹۶/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید محمدجعفری

نام سازمان / نهاد

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

بیماران بطور یک در میان در یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار می

گیرند

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

## آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

## شهر

ساری

## کد پستی

4818856361

## تاریخ تأیید

2015-09-23, 1394/07/01

## کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.94-1423

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

سنگ کلیه

## کد ICD-10

N20

## توصیف کد ICD-10

Nephrolithiasis NOS Renal calculus or stone Staghorn calculus Stone in kidney

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

تعداد سنگ

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، سه ماه و شش ماه بعد از شروع مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

تغییر تعداد سنگ در سونوگرافی سریال بر حسب میلی متر بعد از

مداخله نسبت به قبل از مداخله

### 2

## شرح متغیر پیامد

توده کلی سنگ

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، سه ماه و شش ماه بعد از شروع مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

تغییرمجموع سایز همه سنگها در سونوگرافی سریال بر حسب میلی

متر بعد از مداخله نسبت به قبل از مداخله

### 3

## شرح متغیر پیامد

سایز سنگ

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، سه ماه و شش ماه بعد از شروع مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

تغییر سایز سنگ در سونوگرافی سریال بر حسب میلی متر بعد از

مداخله نسبت به قبل از مداخله

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

-

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: محلول سیترات پتاسیم به میزان 1 تا 2 میلی لیتر به ازای

هرکیلو گرم وزن بدن در دو تا سه دوز منقسم دریافت می دارند. دارو

توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مازندران ساخته

شده و از طریق داروخانه کلینیک ویژه در اختیار بیماران قرار می گیرد

.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

## شرح مداخله

گروه کنترل دارویی خاصی دریافت نمی کنند

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بوعلی

نام کامل فرد مسوول

حمید محمدجعفری

آدرس خیابان

ساری، خیابان پاسداران، بیمارستان بوعلی، بخش اطفال

شهر

ساری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمدعلی عنایتی

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

زهرا طاهرنسب

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی، بخش اطفال

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

3018 3334 11 98+

فکس

ایمیل

hamidmj46@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حمید محمدجعفری

موقعیت شغلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی، بخش اطفال

شهر

ساری

کد پستی

4818856361

تلفن

3018 3334 11 98+

فکس

ایمیل

hamidmjaafari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حمید محمدجعفری

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی، بخش اطفال

شهر

ساری

کد پستی

4818856361

تلفن

33313866 98+

فکس

3506 3334 11 98+

ایمیل

hamidmjaafari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز