

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

کارآزمایی بالینی تاثیر آب چشمه تلخاب اراک بر اندکس های ادراری مردان مبتلایان به سنگ های اگزالات کلسیم ایدیوپاتیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه: کارآزمایی بالینی غیره تصادفی تاثیر آب چشمه تلخاب اراک بر اندکس های ادراری مردان مبتلایان به سنگ های اگزالات کلسیم ایدیوپاتیک جمعیت مورد مطالعه: مردان 18 سال به بالا مبتلا به سنگ های اگزالات کلسیم ایدیوپاتیک. معیارهای ورود: مرد بودن؛ سابقه ابتلا به سنگ های کلسیم اگزالاتی ایدیوپاتیک ثابت شده قبلی؛ عدم مصرف مکمل های غذایی مثل سیترات، ویتامین دی، ویتامین سی، کلسیم و دارو ها؛ عدم مصرف بیش از حد نمک؛ عدم ابتلا به هر نوع بیماری با عوارض احتمالی متابولیک مثل: دیابت، بیماری کبدی، نارسایی قلبی؛ عدم ابتلا به عوارض سنگ های ادراری مثل هیدرونفروز، ازتمی، و یا رنال کولیک باشند. معیارهای خروج: عدم ابتلا به سنگ های کلسیم اگزالاتی ایدیوپاتیک ثابت شده قبلی؛ مصرف مکمل های غذایی مثل سیترات، ویتامین دی، ویتامین سی و کلسیم و دارو ها؛ مصرف بیش از حد نمک؛ ابتلا به هر نوع بیماری با عوارض احتمالی متابولیک مثل: دیابت، بیماری کبدی، نارسایی قلبی؛ ابتلا به عوارض سنگ های ادراری مثل هیدرونفروز، ازتمی، و یا رنال کولیک. حجم نمونه: 30 نفر گروه کنترل و 30 نفر گروه مداخله. مداخله: مصرف آب چشمه تلخاب اراک توسط مبتلایان به سنگ های اگزالات کلسیم ایدیوپاتیک. پیامد مطالعه: اندکس های ادراری و حجم ادرار را در گروه کنترل و مداخله قبل از مصرف آب و 24 ساعت بعد از مصرف آب مورد بررسی قرار داده و میزان کلسیم ادرار بدست آمده از هر گروه را با هم مقایسه نموده، تا تاثیر نوع آب را در تشکیل سنگ های کلیه در این بیماران را بدست آوریم.

نام

علی سیروس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4499 3841 51 98+

آدرس ایمیل

m-jiriaie@mscstu.scu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/11/01, 2016-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/11/01, 2017-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تاثیر آب چشمه تلخاب اراک بر اندکس های ادراری

مردان مبتلایان به سنگ های اگزالات کلسیم ایدیوپاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آب چشمه در درمان سنگ کلیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کارآزمایی بالینی تاثیر آب چشمه تلخاب اراک بر اندکس های ادراری مردان مبتلایان به سنگ های اگزالات کلسیم ایدیوپاتیک معیارهای ورود: مرد بودن؛ سابقه ابتلا به سنگ های کلسیم اگزالاتی ایدیوپاتیک ثابت شده قبلی؛ عدم مصرف مکمل های غذایی مثل سیترات، ویتامین دی، ویتامین سی، کلسیم و دارو ها؛ عدم مصرف بیش از حد نمک؛ عدم ابتلا به هر نوع بیماری با عوارض احتمالی متابولیک مثل: دیابت، بیماری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015121325507N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/10/05, 26-12-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/10/05, 2015-12-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

Stone in kidney

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندکس های ادرار

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت قبل و بعد از مصرف آب چشمه تلخاب

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش ادرار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حجم ادرار

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت قبل و بعد از مصرف آب چشمه تلخاب

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش ادرار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از آب چشمه تلخاب در رژیم روزانه توسط

افراد مبتلا به سنگ های کلسیم اگزالاتی ایدیوپاتیک؛ اندازه گیری کلسیم

ادرار 24 ساعت قبل و بعد از مصرف آب چشمه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از آب طبیعی در رژیم روزانه توسط افراد مبتلا

به سنگ های کلسیم اگزالاتی ایدیوپاتیک؛ اندازه گیری کلسیم ادرار 24

ساعت قبل و بعد از مصرف آب طبیعی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسؤول

علی سیروس

آدرس خیابان

خیابان پیروزی- بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

کبدی، نارسایی قلبی؛ عدم ابتلا به عوارض سنگ های ادراری مثل هیدرونفروز، ازتمی، و یا رنال کولیک باشند. معیارهای خروج: عدم ابتلا به سنگ های کلسیم اگزالاتی ایدیوپاتیک ثابت شده قلبی؛ مصرف مکمل های غذایی مثل سیترات، ویتامین دی، ویتامین سی و کلسیم و داروها؛ مصرف بیش از حد نمک؛ ابتلا به هر نوع بیماری با عوارض احتمالی متابولیک مثل: دیابت، بیماری کبدی، نارسایی قلبی؛ ابتلا به عوارض سنگ های ادراری مثل هیدرونفروز، ازتمی، و یا رنال کولیک.

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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 اراک

آدرس خیابان

خیابان علم الهدی- خیابان شهید شیرودی- معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

1394/02/01, 2015-04-21

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1394.221

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کلیه

کد ICD-10

N20.0

توصیف کد ICD-10

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علی اصغر یعقوبی

آدرس خیابان

خیابان علم الهدی- خیابان شهید شیرودی- معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

علی سیروس

موقعیت شغلی

ارولوژیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

خیابان علم الهدی- خیابان شهید شیرودی- دانشگاه علوم پزشکی

اراک

شهر

اراک

کد پستی**تلفن**

6058 3313 86 98+

فکس**ایمیل**

m-jiriaie@mscstu.scu.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

پروین سلطانی

موقعیت شغلی

ارولوژیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

خیابان علم الهدی- خیابان شهید شیرودی- دانشگاه علوم پزشکی

اراک

شهر

اراک

کد پستی**تلفن**

9801 3224 86 98+

فکس**ایمیل**

Soltaniparvin@gmail.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علی سیروس

موقعیت شغلی

ارولوژیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

خیابان علم الهدی- خیابان شهید شیرودی- دانشگاه علوم پزشکی

اراک

شهر

اراک

کد پستی**تلفن**

6058 3313 86 98+

فکس**ایمیل**

m-jiriaie@mscstu.scu.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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی