

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی اثر مکمل پروبیوتیک حاوی لاکتو باسیل و بیفیدوباکتر (با تاکید بر سوشهای Lactobacillus acidophilus LA14، Lactobacillus acidophilus NCFM، Lactobacillus gasseri و Bifidiobacterium lactis BI07) بر روی اگزالات ادرار 24 ساعته و supersaturation کلسیم اگزالات در بیماران مبتلا به سنگ کلیوی کلسیمی عود کننده دچار هایپر اگزالوری

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر مکمل پروبیوتیک حاوی لاکتو باسیل و بیفیدوباکتر (با تاکید بر سوشهای Lactobacillus acidophilus LA14، Lactobacillus acidophilus NCFM، Lactobacillus gasseri و Bifidiobacterium lactis BI07) بر روی اگزالات ادرار 24 ساعته و supersaturation کلسیم اگزالات در بیماران مبتلا به سنگ کلیوی کلسیمی عود کننده دچار هایپر اگزالوری طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور (کورسازی برای بیماران و پژوهشگران) نحوه انجام: 1- بررسی میزان قابلیت تجزیه اگزالات در سوشهای ذکر شده در عنوان به علاوه چند سوش دیگر لاکتو باسیل ها و بیفیدو باکترهای در دسترس و انتخاب سوشهای مناسب 2- تهیه مکمل پروبیوتیک از سوشهای انتخاب شده 3- انتخاب بیماران واجد شرایط و بررسی اولیه مدفوع از لحاظ مقدار اگزالات و تعداد باکتریها توسط real time PCR، اگزالات ادرار 24 ساعته و supersaturation کلسیم اگزالات (حجم نمونه 55 نفر در هر گروه) 4- انجام مداخله به مدت 4 هفته 5- تکرار آزمایشات مرحله 3 6- 4 هفته 7-washout تکرار مرحله 4 جهت بررسی نهایی شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان شرایط ورود: ابتدا به سنگهای کلسیمی عود کننده؛ سن 18 تا 65 سال؛ هایپر اگزالوری (اگزالات ادرار 24 ساعته بالای 40 و کمتر از 80 میلی گرم) شرایط خروج: هایپر اگزالوری اولیه (اگزالات بیش از 80 میلیگرم در 24 ساعت) یا انتریک؛ مصرف داروهای تغییر دهنده کلسیم، اگزالات یا supersaturation ادرار 24 ساعته؛ ابتدا به بیمارهای مزمن مداخله کننده شامل هایپریپاراتیریوئیدسم و عفونت ادراری مداخلات: مصرف مکمل پروبیوتیک یا دارو نما متغیرهای پیامد اصلی: اگزالات ادرار 24 ساعته و supersaturation کلسیم اگزالات

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-06-2016, 1395/03/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساناز توسلی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیمارهای کلیوی و مجاری ادراری - دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2256 7222

آدرس ایمیل

s.tavasoli@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

1-موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی ایران 2- مرکز تحقیقات

بیمارهای کلیوی و مجاری ادراری - دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-10-2016, 1395/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-04-2017, 1396/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016020626406N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-06-2016, 1395/03/26

زمان بندی ثبت: prospective

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان بوستان نهم، پلاک 103

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-06-07, 1395/03/18

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.UNRC.1395.3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کلیه کلسیمی

کد ICD-10

N20.0

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار اگزالات ادرار 24 ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته بعد از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد

مقدار Supersaturation کلسیم اگزالات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته بعد از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه توسط نرم افزار LITHORISK

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اگزالات مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته بعد از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

بررسی اثر مکمل پروبیوتیک حاوی لاکتو باسیل و بیفیدوباکتر (با تاکید بر سوشهای Lactobacillus acidophilus LA14, Lactobacillus acidophilus NCFM, Lactobacillus gasseri و Bifidobacterium lactis BI07) بر روی اگزالات ادرار 24 ساعته و supersaturation کلسیم اگزالات در بیماران مبتلا به سنگ کلیوی کلسیمی عود کننده دچار هاپیر اگزالوری

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثر مکمل پروبیوتیک بر مقدار اگزالات ادرار در بیماران مبتلا به سنگ کلیوی کلسیمی عود کننده

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: افراد مبتلا به سنگهای کلسیمی (که سنگ آنها در بررسی رادیولوژیک radio-opaque بوده) و حداقل دوبار ابتلا به سنگ کلیه در 25 ماه اخیر را داشته باشند (Recurrent stone former)، حداقل 20 روز از آخرین مداخلات درمانی آنها گذشته باشد، حداقل سه ماه توصیه های غذایی عمومی پیشگیری از سنگ (افزایش دریافت مایعات، محدودیت غذاهای با اگزالات خیلی بالا، کاهش دریافت پروتئین حیوانی، افزایش مصرف میوه جات و سبزیجات، کاهش مصرف نمک، کاهش میزان چربی دریافتی) را دریافت کرده باشند؛ سن 18 تا 65 سال؛ هاپیراگزالوری (اگزالات ادرار 24 ساعته بالای 40 و کمتر از 80 میلی گرم)؛ تمایل به همکاری در مطالعه. شرایط خروج از مطالعه: هاپیراگزالوری اولیه (اگزالات بیش از 80 میلیگرم در 24 ساعت) یا انتریک؛ مصرف داروی تیازیدی یا هر دارویی که بر متابولیسم کلسیم اثر داشته باشد؛ مصرف داروهای تغییر دهنده اگزالات یا supersaturation کلسیم اگزالات شامل ویتامین B6؛ ابتلا به بیماریهای کبدی، دیابت، تیروئید، هاپیرپاراتیروئیدسم، بیماریهای ایمونولوژیک، سرطانها، اسهال مزمن، نارسائی مزمن کلیه و عفونت ادراری؛ بارداری و شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1- تهیه سوشهای ذکر شده در عنوان به علاوه چند سوش دیگر در دسترس (از بین لاکتو باسیل ها و بیفیدو باکترها) 2- بررسی میزان قابلیت تجزیه اگزالات (قبل و بعد از تیمار سوشها با اگزالات جهت افزایش بیان ژنهای تجزیه کننده اگزالات) در سوشهای تهیه شده و انتخاب سوشهای مناسب از بین آنها و همچنین انتخاب بهترین شرایط برای تیمار سوشها 3- تهیه مکمل پروبیوتیک از سوشهای انتخاب شده روش تصادفی سازی: روش تصادفی سازی بلوکی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

2

شرح متغیر پیامد

مقدار باکتری لاکتو باسیل مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته بعد از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

real-time PCR

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بین خیابان قریب و اسکندری، موسسه ملی توسعه تحقیقات پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

3

شرح متغیر پیامد

مقدار باکتری بیفیدوپاکتر مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته بعد از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

real-time PCR

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مصرف کننده مکمل پروبیوتیک تهیه شده از سوشهای انتخاب شده در مطالعه. محل تولید مکمل: انجمن پروبیوتیک و غذاهای فراسودمند ایران. مدت و مقدار مصرف: روزانه یک عدد به مدت 4 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه مصرف کننده دارونما. محل تولید دارونما: انجمن پروبیوتیک ایران. مدت و مقدار مصرف: روزانه یک عدد به مدت 4 هفته.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک پیشگیری از سنگ بیمارستان لیافی نژاد- مرکز تحقیقات

بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری

نام کامل فرد مسوول

ساناز توسلی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان بوستان نهم، پلاک 103

شهر

تهران

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری

نام کامل فرد مسوول

ساناز توسلی

موقعیت شغلی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کمیته بیماریهای غیر واگیر

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری
نام کامل فرد مسوول
ساناز توسلی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان بوستان نهم، پلاک 103
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7222 2256 21 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان بوستان نهم، پلاک 103

شهر
تهران
کد پستی
تلفن

7222 2256 21 98+

فکس
ایمیل

s.tavasoli@sbmu.ac.ir; sanaz.tavasoli@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری
نام کامل فرد مسوول

ساناز توسلی
موقعیت شغلی
استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان بوستان نهم، پلاک 103

شهر
تهران
کد پستی
تلفن

7222 2256 21 98+

فکس
ایمیل

s.tavasoli@sbmu.ac.ir; sanaz.tavasoli@gmail.com

آدرس صفحه وب