

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## بررسی اثر مصرف داروی اتورواستاتین بر اختلالات متابولیک، آسیب توبولی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به سنگ کلیوی کلسیمی عود کننده

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف کلی: تعیین اثر مصرف داروی اتورواستاتین بر اختلالات متابولیک، آسیب توبولی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به سنگ کلیوی کلسیمی عود کننده. اهداف اختصاصی: 1. تعیین اثر مصرف داروی اتورواستاتین بر مقدار مالون دی آلدئید ادرار به عنوان شاخص استرس اکسیداتیو و مقدار لیپوکاتین وابسته به ژلاتیناز نوتروفیلی ادرار به عنوان شاخص آسیب توبولی در بیماران مبتلا به سنگ کلیوی کلسیمی عود کننده. 2. تعیین اثر مصرف داروی اتورواستاتین بر pH ادرار صبحگاهی و مقادیر اگزالات، کلسیم، منیزیم، کراتینین، سدیم، پتاسیم، و سترات ادرار 24 ساعته و همچنین شاخص فوق اشباع نسبی کلسیم اگزالات، کلسیم فسفات و اسید اوریک ادرار 24 ساعته در بیماران مبتلا به سنگ کلیوی کلسیمی عود کننده. نوع مطالعه: کارآزمایی کنترل شده دو سوپه کور آزمایشی. جمعیت مورد مطالعه: بیماران سنگ کلیوی کلسیمی عود کننده دچار هایپرآگزالوری مراجعه کننده به کلینیک پیشگیری از سنگ بیمارستان لپافی نژاد. گروه های مطالعه: دو گروه مصرف کننده دارو (20 میلی گرم اتورواستاتین در روز) و دارو نما به مدت 3 ماه. حجم نمونه: با توجه به آزمایشی بودن مطالعه، به صورت آزمایشی 15 بیمار وارد هر گروه می شود. بیماران به صورت تصادفی بین گروهها تقسیم می شوند. متغیرهای مطالعه: متغیرهای اصلی: شاخصهای استرس اکسیداتیو (مالون دی آلدئید) و آسیب توبولی (لیپوکاتین وابسته به ژلاتیناز نوتروفیلی). متغیرهای ثانویه: pH ادرار صبحگاهی و مقادیر اگزالات، کلسیم، منیزیم، کراتینین، سدیم، پتاسیم، و سترات ادرار 24 ساعته و همچنین شاخص فوق اشباع نسبی کلسیم اگزالات، کلسیم فسفات و اسید اوریک ادرار 24 ساعته.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ساناز توسلی

#### نام سازمان / نهاد

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

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7222 2256 21 98+

#### آدرس ایمیل

s.tavasoli@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

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

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, 1395/03/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-20, 1396/01/31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف داروی اتورواستاتین بر اختلالات متابولیک، آسیب توبولی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به سنگ کلیوی کلسیمی عود کننده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف داروی اتورواستاتین بر سنگ کلیوی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به سنگهای کلسیمی (سنگ در بررسی رادیولوژیک رادیو اپک باشد)؛ بیمار حداقل دو بار ابتلا به سنگ کلیه (سنگ عود کننده)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2017021826406N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 17-06-2017, 1396/03/27

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

17-06-2017, 1396/03/27

## 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

مالون دی آلدئید ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رنگ سنجی با استفاده از اسید تیوباربتوریک

### 2

#### شرح متغیر پیامد

لیپوکاتین وابسته به ژلاتیناز نوتروفیلی ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

pH ادرار صبحگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار اندازه‌گیری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

حجم ادرار 24 ساعت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

### 3

#### شرح متغیر پیامد

کراتینین ادرار 24 ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ سنجی

داشته باشد؛ حداقل 20 روز از آخرین مداخلات درمانی بیمار گذشته باشد؛ سن 18 تا 65 سال؛ هایپراگزالوری (اگزالات ادرار 24 ساعته بالای 40 و زیر 80)؛ تمایل به همکاری در مطالعه. معیارهای خروج: هایپراگزالوری اولیه (اگزالات بیش از 80 میلیگرم در 24 ساعت) یا انتریک؛ مصرف داروهای کنترل کننده چربی خون؛ مصرف داروهای با اثرات آنتی اکسیدانی یا ضد التهابی (مانند استروئیدها، ضد التهاب‌های غیر استروئیدی، پیوگلیتازون و...)، مولتی ویتامین‌های حاوی ویتامین A، E و C یا سایر مکمل‌های حاوی مواد آنتی اکسیدان؛ ابتلا به دیابت، بیماری‌های کبدی، تیروئید، هایپرتائیروئیدسم، بیماری‌های ایمونولوژیک، سرطانات، نارسائی مزمن کلیه (میزان فیلتراسیون گلوبولینی کمتر از 60)، عفونت ادراری و اسهال مزمن؛ 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 پیش‌بینی شده: 30

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

بیماران به صورت تصادفی (با روش تصادفی سازی بلوکی) بین 2 گروه تقسیم شده و بر اساس گروه طبقه بندی شده به مدت سه ماه دارو یا دارونما دریافت خواهند کرد. برای اینکه مطالعه دو سوبه کور شود یکی از همکاران طرح دارو و دارونما را کد گذاری خواهد کرد و این کد گذاری تا پایان آنالیزهای آماری نیز حفظ خواهد شد. شکل دارو و پلاسیبو کاملاً مشابه بوده و محققین اصلی که نمونه‌گیری و آزمایشات را انجام خواهند داد تا پایان از این کدها بی اطلاع خواهند بود.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تائیدیه 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 تائید

1393/12/23, 2015-03-14

کد کمیته اخلاق

931223-10

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
کلسیم ادرار 24 ساعته  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
رنگ سنجی

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
اگرالات ادرار 24 ساعته  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آزمایشگاهی با روش آنزیماتیک

**6**

**شرح متغیر پیامد**  
فسفر ادرار 24 ساعته  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
رنگ سنجی

**7**

**شرح متغیر پیامد**  
منیزیم ادرار 24 ساعته  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
رنگ سنجی

**8**

**شرح متغیر پیامد**  
سیترات ادرار 24 ساعته  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آزمایشگاهی با روش آنزیماتیک

**9**

**شرح متغیر پیامد**  
اسید اوریک ادرار 24 ساعته  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
رنگ سنجی

**10**

**شرح متغیر پیامد**  
سدیم ادرار 24 ساعته  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
توسط الکتروود مخصوص یا فلیم فوتومتر

**11**

**شرح متغیر پیامد**  
پتاسیم ادرار 24 ساعت  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
توسط الکتروود مخصوص یا فلیم فوتومتر

**12**

**شرح متغیر پیامد**  
کلر ادرار 24 ساعت  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
توسط الکتروود مخصوص یا فلیم فوتومتر

**13**

**شرح متغیر پیامد**  
شاخص فوق اشباع نسبی کلسیم اگرالات  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
محاسبه توسط نرم افزار لیتوریسک

**14**

**شرح متغیر پیامد**  
شاخص فوق اشباع نسبی کلسیم فسفات  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
محاسبه توسط نرم افزار لیتوریسک

**15**

**شرح متغیر پیامد**  
شاخص فوق اشباع نسبی اسید اوریک  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
محاسبه توسط نرم افزار لیتوریسک

## **گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: اتورواستاتین ، قرص خوراکی 20 میلی گرم ، 1 بار در روز، به مدت 3 ماه  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: دارو نما قرص خوراکی، یک بار در روز ، به مدت 3 ماه  
**طبقه بندی**  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک پیشگیری از سنگ بیمارستان لپافی 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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

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

#### نام کامل فرد مسوول

خانم شبنم گلشن

#### آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان بوستان نهم، پلاک 103

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

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

#### 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

مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری

#### نام کامل فرد مسوول

ساناز توسلی

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان بوستان نهم، پلاک 103

#### شهر

تهران

### کد پستی

### تلفن

7222 2256 21 98+

### فکس

### ایمیل

s.tavasoli@sbbmu.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

دکترای تخصصی علوم تغذیه

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان بوستان نهم، پلاک 103

#### شهر

تهران

### کد پستی

### تلفن

7222 2256 21 98+

### فکس

### ایمیل

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

### آدرس صفحه وب

## 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان بوستان نهم، پلاک 103

#### شهر

تهران

### کد پستی

### تلفن

7222 2256 21 98+

### فکس

### ایمیل

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

### آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

### پروتکل مطالعه

خالی

### نقشه آنالیز آماری

خالی

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز