

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

**مقایسه اثرات درمانی سیترات پتاسیم و پلی سیترات پتاسیم در شیرخواران و کودکان دارای سنگ های سیستم ادراری مراجعه کننده به درمانگاه نفرولوژی کودکان در گروه سنی يك ماه تا شانزده سال در مدت نه ماه**

## چکیده پروتکل

### چکیده

تشخیص و درمان سنگ های سیستم ادراری به خصوص با توجه به عدم علائم اختصاصی و خطرات و عوارض ناشی از آن در کودکان از اهمیت زیادی برخوردار است. تمام شیر خواران و کودکان مبتلا به سنگ سیستم ادراری مراجعه کننده به درمانگاه نفرولوژی کلینیک تخصصی و فوق تخصصی کوثر اردبیل بعد از معاینه و تکمیل پرسشنامه در صورت عدم وجود عفونت ادراری به صورت تصادفی به دو گروه درمانی با سیترات پتاسیم و پلی سیترات پتاسیم تقسیم میشوند و بیماران در ماه های اول، سوم، ششم و پایان ماه نهم مورد آزمایش ادرار و سونوگرافی قرار خواهند گرفت.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016121931466N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۲۸، 19-11-2017  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۲۸، 2017-11-19

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

لادن تیمورزاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6980 3371 45 98+

#### آدرس ایمیل

j.zare@arums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-21, ۱۳۹۵/۰۷/۳۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی سیترات پتاسیم و پلی سیترات پتاسیم در شیرخواران و کودکان دارای سنگ های سیستم ادراری مراجعه کننده به درمانگاه نفرولوژی کودکان در گروه سنی يك ماه تا شانزده سال در مدت نه ماه

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی سیترات پتاسیم و پلی سیترات پتاسیم در شیرخواران و کودکان دارای سنگ های سیستم ادراری

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

تمام شیرخواران و کودکان مبتلا به سنگ های سیستم ادراری مراجعه کننده به درمانگاه نفرولوژی کلینیک تخصصی و فوق تخصصی کوثر وارد مطالعه میشوند. در صورت عفونت ادراری مشکلات آناتومیکی، بیماری های کلیوی و نیاز به داروها و مداخلات بیشتر در جین درمان از مطالعه خارج میشوند.

### سن

از سن 31 روزه تا سن 15 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصدق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

پلی سیترات پتاسیم ، روزانه یک میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن ، به مدت 9 ماه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

سیترات پتاسیم ، روزانه یک میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن ، به مدت 9 ماه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه نفرولوژی کلینیک تخصصی و فوق تخصصی کوثر اردبیل

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر لادن تیمورزاده

#### آدرس خیابان

اردبیل، کلینیک تخصصی و فوق تخصصی کوثر، درمانگاه نفرولوژی، جنب مرکز آموزشی و درمانی بوعلی

#### شهر

اردبیل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود انتظاری اصل

#### آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه

#### شهر

اردبیل

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

#### 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

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

#### 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

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 اردبیل

#### آدرس خیابان

اردبیل خیابان دانشگاه

#### شهر

اردبیل

#### کد پستی

5618985991

#### تاریخ تایید

1395/10/12, 2017-01-01

#### کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1395.123

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سنگ های سیستم ادراری

#### کد ICD-10

N23-N20

#### توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney with calculus of ureter

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اندازه سنگ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه اول، سوم، ششم و ماه نهم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش سونوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
لادن تیمورزاده  
موقعیت شغلی  
رزیدنت اطفال  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اردبیل خیابان دانشگاه  
شهر  
اردبیل  
کد پستی  
تلفن  
6980 3371 45 98+  
فکس  
ایمیل  
Ladantey@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
لادن تیمورزاده  
موقعیت شغلی  
رزیدنت اطفال  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اردبیل خیابان معلم  
شهر  
اردبیل  
کد پستی  
5613643197  
تلفن  
2251 3325 45 98+  
فکس  
ایمیل  
Ladantey@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
جواد زارع نوقابی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اردبیل بیمارستان بوعلی  
شهر  
اردبیل  
کد پستی  
5613643197  
تلفن  
2251 3325 45 98+  
فکس

#### 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