

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی اثرات تجویز ویتامین د بر هیپرکلسمیوری در بیماران مبتلا به سنگ های ادراری با کمبود ویتامین

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثرات تجویز ویتامین د بر کلسیم ادرار و وقوع سنگ در بیماران مبتلا به سنگ های ادراری با کمبود ویتامین د

#### طراحی

بیماران با حداقل دو مورد عود سنگ یا افزایش در اندازه سنگ طی پنج سال گذشته در محدوده سنی 20 تا 65 سال که دارای کمبود ویتامین د (با تعریف سطح ویتامین د سرمی کمتر از 30 نانوگرم در میلی لیتر) باشند، پس از جلب رضایت آگاهانه و رد معیارهای خروج وارد مطالعه میشوند و نمونه خون از نظر بررسی سطح سرمی کلسیم، کراتینین، اسید اوریک، ویتامین د، پاراتورمون و ادرار از نظر کراتینین، اگزالات، سیترات، اسید اوریک، کلسیم و سدیم و پتاسیم انجام میشود. سپس بیماران تحت درمان با قرص ویتامین د 50000 واحد هر هفته به مدت 2 ماه و سپس هر دو هفته تا پایان ماه سوم قرار گرفته و مجدداً پارامترهای ذکر شده اندازه گیری میشود. سپس این پارامترها و نیز اطلاعات ثبت شده در پرسشنامه از جمله سن، جنس، BMI و وجود پرفشاری خون با استفاده از نرم افزار SPSS مورد تجزیه و تحلیل قرار میگیرد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران سرپایی مراجعه کننده به درمانگاه نفرولوژی بیمارستان شریعتی یا مطب مجری طرح

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به سنگ سیستم ادراری با سن بین 20 تا 65 سال و با کمبود ویتامین د (سطح سرمی ویتامین د کمتر از 30 نانوگرم در میلی لیتر) که فرم رضایت نامه را امضا کرده اند و معیارهای خروج زیر را ندارند: زنان باردار، بیمار مبتلا به سنگ شناخته شده اسید اوریک، سیستیتی یا استرووایت، هایپرکلسمی در آزمایش پایه (کلسیم سرم بیشتر از 4/10) اقدامات مداخله ای روی سنگ یا دفع اخیر سنگ (طی یک ماه قبل)، بیماران با علل شناخته شده و ثانویه هایپرکلسمیوری مانند سارکوئیدوز، بدخیمی، هایپریپاراتیروئیدسم و بیماران با دریافت داروهایی که دفع کلسیم را تحت تاثیر قرار می دهند یا درمان با استروژن و پروژسترون و کورتیکواستروئیدها

#### گروه های مداخله

بیماران شامل سی نفر که معیارهای ورود را دارند و معیارهای خروج را ندارند وارد مطالعه شده و همگی قرص ویتامین د را دریافت خواهند کرد و وضعیت قبل و بعد آنها با هم مقایسه میشود

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در میزان دفع کلسیم ادرار بیست و چهار ساعته و میزان ایجاد سنگ ادراری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180108038262N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-08-2018, 1397/05/19

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-08-2018, 1397/05/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-08-2018, 1397/05/19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهرا شفیعی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2013 2315 21 98+

#### آدرس ایمیل

shafii\_zahra@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-01, 1392/10/11

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-29, 1394/10/08

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2014-01-01, 1392/10/11

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2015-12-20, 1394/09/29

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات تجویز ویتامین د بر هیپرکلسیوری در بیماران مبتلا به سنگ های ادراری با کمبود ویتامین

1392/10/01, 2013-12-22  
کد کمیته اخلاق  
91-02-146-18306

### عنوان عمومی کارآزمایی

مکمل ویتامین د و خطر هایپرکلسیوری

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سنگ سیستم ادراری بیشتر از 20 سال کمبود ویتامین د امضا فرم رضایت نامه

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار بیمار مبتلا به سنگ شناخته شده اسید اوریک، سیستینی یا استرووایت هایپرکلسمی در آزمایش پایه اقدامات مداخله ای روی سنگ یا دفع اخیر سنگ (طی یک ماه قبل) بیماران با علل شناخته شده و ثانویه هایپرکلسیوری مانند سارکوئیدوز، بدخیمی، هایپیرپاراتیروئیدیسم بیماران با دریافت داروهایی که دفع کلسیم را تحت تاثیر قرار می دهند یا درمان با استروژن و پروژسترون و کورتیکواستروئیدها

### سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصدق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصدق ندارد

### توصیف نحوه تصادفی سازی

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

### 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 تهران

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

6

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1416753955

#### تاریخ تایید

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سنگ ادراری

#### کد ICD-10

N20

#### توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney and ureter

### 2

#### شرح

کمبود ویتامین د

#### کد ICD-10

E55.9

#### توصیف کد ICD-10

Vitamin D deficiency, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان افزایش کلسیم ادرار

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تجویز ویتامین د و سه ماه بعد شروع آن

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری آزمایشگاهی کلسیم در ادرار 24 ساعته

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان تشکیل سنگ ادراری

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

سه ماه بعد از درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی سونوگرافیک

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تغییر در هورمون پاراتورمون سرم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و سه ماه بعد از درمان ویتامین د

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری آزمایشگاهی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز قرص خوراکی ویتامین د 50000 واحد هر هفته به

مدت 2 ماه و سپس هر دو هفته تا پایان ماه سوم  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شریعتی  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا گنجی  
آدرس خیابان  
تهران-خیابان کارگر شمالی-سه راه جلال آل احمد مرکز آموزشی  
پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1411713135  
تلفن  
1000 8490 21 98+  
ایمیل  
mrezaganji@yahoo.com

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا گنجی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
تهران-خیابان کارگر شمالی-سه راه جلال آل احمد مرکز آموزشی  
پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1411713135  
تلفن  
1000 8490 21 98+  
ایمیل  
mrezaganji@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
محمد علی صحراپیان  
آدرس خیابان  
تهران-خیابان کارگر شمالی-سه راه جلال آل احمد مرکز آموزشی  
پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1417653761  
تلفن  
3619 8163 21 98+  
ایمیل  
rmo@tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا گنجی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
تهران-خیابان کارگر شمالی-سه راه جلال آل احمد مرکز آموزشی  
پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1411713135  
تلفن  
1000 8490 21 98+  
ایمیل  
mrezaganji@yahoo.com

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

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

1000 8490 21 98+  
ایمیل  
mrezaganji@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا گنجی  
موقعیت شغلی  
استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

تهران-خیابان کارگر شمالی-سه راه جلال آل احمد مرکز آموزشی  
پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن