پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیرمکمل یاری پنتابورات سدیم بر وضعیت سنگ و عوامل خطر متابولیک مرتبط با آن، در افراد مبتلا به سنگ کلیه. کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیرمکمل یاری پنتابورات سدیم بر وضعیت سنگ و عوامل خطر متابولیک مرتبط با آن، در افراد مبتلا به سنگ کلیه.

طراحی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دو سوکور با دو گروه موازی، 120 نفر به صورت تصادفی ساده انتخاب خواهند شد. سپس با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی، افراد با طبقه بندی از نظر BMI به گروه پنتابورات سدیم یا پلاسبو تخصیص خواهند یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از ثبت کارآزمایی، محقق افراد واجد شرایط را شناسایی خواهند شد. در صورت حایز شرایط بودن و تمایل جهت شرکت در مطالعه، رضایت نامه اگاهانه کتبی اخذ خواهدشد و پرسشنامه ها تکمیل خواهد شد. 10 سی سی نمونه خون وریدی محیطی برای انجام آزمایشات گرفته خواهد شد. داروها و پلاسبوی آنها به شکل کاملا مشابه تهیه خواهد شد. شرکت کنندگان و محققین کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان و مردان 50-20 ساله؛ ابتلا به سنگ کلیه به تشخیص اورولوژیست؛ افراد دارای سنگ کلیه که بنا به تشخیص اورولوژیست می توانند حداکثر تا 3 ماه به صورت دارویی فلوآپ شوند؛ عدم ابتلا به نارسایی کلیه و کبد. شراط عدم ورود: بارداری یا شیردهی؛ ابتلای همزمان به سایر بیماری های مرتبط با کلیه و اختلالات متابولیک مرتبط با آن؛ ابتلا به سنگ های انسدادی، عفونی و سنگ های حالب؛ موارد اورژانس و نیازمند به درمان ویژه یا جراحی به تشخیص اورولوژیست.

گروه‌های مداخله

گروه ها به مدت 8 هفته روزانه دو عدد کپسول 5 میلی گرمی (هر 12 ساعت 1 عدد) پنتابورات سدیم و یا پلاسبو حاوی (کربوکسی متیل سلولز) دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت سنگ کلیه، وضعیت عوامل خطر قلبی-عروقی و سندرم متابولیک (فشار خون سیستولی و دیاستولی، اندازه گیری های تن سنجی، اندازه گیری وزن و قد و دور کمر و محاسبه نمایه توده بدن، پروفایل لیپیدی، قند خون ناشتا) و مقادیر تست های عملکرد کلیه (BUN, Cr, Urea و آنالیز یون های Na,K,Ca ادراری و میزان اسید اوریک و PTH)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090609002017N34**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-07, ۱۳۹۸/۰۱/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-07, ۱۳۹۸/۰۱/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-04-07, ۱۳۹۸/۰۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا استادرحیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7580

آدرس ایمیل

ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-21, ۱۳۹۸/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیرمکمل یاری پنتابورات سدیم بر وضعیت سنگ و عوامل خطر متابولیک مرتبط با آن، در افراد مبتلا به سنگ کلیه. کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیرمکمل یاری پنتابورات سدیم بر وضعیت سنگ و عوامل خطر متابولیک مرتبط با آن، در افراد مبتلا به سنگ کلیه. کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دو سوکور

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان و مردان 50-20 ساله ابتلا به سنگ کلیه به تشخیص اورولوژیست (به غیر از سنگ های انسدادی، عفونی، و سنگ های حالب) افراد دارای سنگ کلیه که بنا به تشخیص ارولوژیست می توانند حداکثر تا 3 ماه به صورت دارویی فلوآپ شوند عدم ابتلا به نارسایی کلیه و کبد تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری یا شیردهی ابتلای همزمان به سایر بیماری‌های مرتبط با کلیه و اختلالات متابولیک مرتبط با آن استعمال دخانیات سابقه پیروی از رژیم غذایی خاص ابتلا به سنگ های انسدادی،عفونی و سنگ های حالب و موارد اورژانس و نیازمند به درمان ویژه یا جراحی به تشخیص اورولوژیست تغییر در پروتکل دارویی در طی مطالعه

سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
از بین بیمارانی که داوطلب جهت شرکت در مطالعه باشند، 120 نفر به صورت تصادفی ساده انتخاب خواهند شد. سپس با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی، افراد با طبقه بندی از نظر BMI به گروه پنتابورات سدیم یا پلاسبو تخصیص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، محققین اصلی همچنین بیماران نسبت به نوع مکمل دریافتی (پنتابورات یا پلاسبو) توسط گروه ها کور خواهند بود. از شخص مسئول برای آماده کردن کپسولهای مکمل (که کاملا غیر مرتبط به تحقیق هست) درخواست خواهد شد که یک کد سه رقمی به هر یک از دو کپسول (پنتابورات سدیم و پلاسبو) اختصاص داده و کدها را نزد خودش تا پایان مطالعه و آنالیز داده ها نگهدارد.

دارو نما
دارد

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 تبریز

آدرس خیابان
خیابان گلگشت،خیابان عطار نیشابوری،دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5166/1573113

تاریخ تایید
2019-03-10, ۱۳۹۷/۱۲/۱۹

کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1397.1023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سنگ کلیه

کد ICD-10
N20

توصیف کد ICD-10
Calculus of kidney and ureter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت سنگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 0-4 و 8 مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
مقادیر تست های عملکرد کلیه شامل BUN, Cr, Urea و آنالیز یون های Na,K,Caداری و میزان اسید اوریک و PTH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های انزیماتیک، روش جذب اتمی، کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد
وضعیت سندرم متابولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری فشارخون با استئوسکوپ، اندازه گیری دور کمر ، اندازه گیری HDL کلسترول، تری گلیسرید، قند خون ناشتا و انسولین ناشتا از طریق روش های انزیماتیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقادیر تست های عملکردی کبد(آلانین آمینو ترانسفراز-آسپارتات آمینو ترانسفراز- آلکالین فسفاتاز)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد
وضعیت کشت ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های استاندارد

3

شرح متغیر پیامد
وضعیت تغذیه ای (دریافت غذایی و اشتها)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه های ffq و VAS

4

شرح متغیر پیامد
مقادیر سرمی شاخصهای استرس اکسیداتیو (مالون دی آلدئید و ظرفیت تام اکسیدانی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

5

شرح متغیر پیامد
وضعیت برخی از شاخصهای خونی (زمان پروترومبین، سرعت رسوب گلبول قرمز، INR، آلبومین)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش استاندارد، وسترگرن، محاسبه، کیت الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 80 نفر. بیماران این گروه روزانه 2 کپسول 5 میلی گرمی محتوی پنتوبورات سدیم به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 30 نفر. بیماران این گروه روزانه 2 کپسول 5 میلی گرمی پلاسبو محتوی کربوکسی متیل سلولز به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد، و 10 نفر به عنوان گروه کنترل منفی هیچگونه کپسولی دریافت نخواهند کرد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات تغذیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 2292
ایمیل
nut-rc@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره 2 دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3335 7310
فکس
+98 41 3334 4280
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مریم بهروز
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت .خیابان عطار نیشابوری.دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 2292
ایمیل
mm.behroozp@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا استاد رحیمی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 2292
ایمیل
ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مریم بهروز
موقعیت شغلی
دانشجوی تخصصی تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7582
ایمیل
mm.behroozp@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات جمع آوری شده برای پیامدهای اولیه به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 12 ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها تنها برای برای افرادی که شاغل در موسسات آکادمیک، قابل دسترسی خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های مطالعه حاضر برای سایر محققین برای انجام متاآنالیز در دسترس خواهند بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت دسترسی به اطلاعات لازم، محققین می توانند با دکتر علیرضا استادرحیمی تماس بگیرند. آدرس پست الکترونیکی:

ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده باید توصیف مختصری از اهداف و روش متاآنالیز را فراهم نماید. درخواست وی توسط محققین بررسی خواهد شد و در صورت توافق همه آنها با درخواست، اطلاعات درخواستی به فرد درخواست کننده در فرمت فایل اکسل ایمیل خواهد شد. همه اقدامات بیش از 20 روز طول نخواهد کشید.

سایر توضیحات