

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

**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 از مطالعه

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 آگاهانه کتبی اخذ خواهد شد و پرسشنامه ها تکمیل خواهد شد. 10 سی سی نمونه خون وریدی محیطی برای انجام آزمایشات گرفته خواهد شد. داروها و پلاسبو آنها به شکل کاملاً مشابه تهیه خواهد شد. شرکت کنندگان و محققین کور خواهند بود.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان و مردان 20-50 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. شرایط عدم ورود: بارداری یا شیردهی؛ ابتلا 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.

### گروه های 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: 07-04-2019, 1398/01/18

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-04-2019, 1398/01/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1398/01/18, 2019-04-07

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

علیرضا استادرحیمی

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

7580 1335 41 98+

### آدرس ایمیل

ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-21, 1398/03/31

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-21, 1398/06/30

### 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

**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**

1397/12/19, 2019-03-10

**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**

هفته‌های 0-4 و 8 مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سونوگرافی

**2****شرح متغیر پیامد**

مقادیر تست‌های عملکرد کلیه شامل BUN, Cr, Urea و آنالیز یون

های Na, K, Ca ادراری و میزان اسید اوریک و PTH

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش‌های آنزیماتیک، روش جذب اتمی، کیت الیزا

**3****شرح متغیر پیامد**

وضعیت سندرم متابولیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

سن از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق 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 سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه، محققین اصلی همچنین بیماران نسبت به نوع مکمل دریافتی (پنتابورات یا پلاسبو) توسط گروه‌ها کور خواهند بود. از شخص مسئول برای آماده کردن کپسول‌های مکمل (که کاملاً 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 داده‌ها نگهدارد.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری فشارخون با استئوسکوپ، اندازه‌گیری دور کمر، اندازه‌گیری HDL کلسترول، تری‌گلیسرید، قند خون ناشتا و انسولین ناشتا از طریق روش‌های آنزیماتیک

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مقادیر تست‌های عملکردی کبد (آلانین آمینو ترانسفراز-آسپارات آمینو ترانسفراز-آلکالین فسفاتاز)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش‌های آنزیماتیک

### 2

#### شرح متغیر پیامد

وضعیت کشت ادراری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش‌های استاندارد

### 3

#### شرح متغیر پیامد

وضعیت تغذیه ای (دریافت غذایی و اشتها)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌های ffq و VAS

### 4

#### شرح متغیر پیامد

مقادیر سرمی شاخصهای استرس اکسیداتیو (مالون دی‌آلدئید و ظرفیت تام‌اکسیداتیو)

#### 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 الیزا

## 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

2292 3335 41 98+

#### 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

7310 3335 41 98+

#### فکس

4280 3334 41 98+

#### ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

تلفن  
2292 3335 41 98+  
ایمیل  
ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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  
7582 3335 41 98+  
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 جزئیات 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**  
داده‌ها تنها برای افرادی که شاغل در موسسات آکادمیک، قابل دسترسی خواهد بود.  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
داده‌های مطالعه حاضر برای سایر محققین برای انجام متآنالیز در دسترس خواهند بود.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
جهت دسترسی به اطلاعات لازم، محققین می‌توانند با دکتر علیرضا استادرحیمی تماس بگیرند. آدرس پست الکترونیکی:

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  
کشور 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  
2292 3335 41 98+  
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

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**