

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

بررسی مقایسه ای اثر مصرف مکمل سیترات کلسیم با رژیم غذایی با کلسیم کافی بر روی اختلالات متابولیک در بیماران مبتلا به سنگ کلیوی کلسیمی عود کننده دچار هایپر اگزالوری

سیترات کلسیم در بیماران PH ادرار صبحگاهی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر مصرف مکمل سیترات کلسیم با رژیم غذایی با کلسیم کافی بر روی اختلالات متابولیک در بیماران مبتلا به سنگ کلیوی کلسیمی عود کننده دچار هایپراگزالوری

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری مطالعه از کلینیک پیشگیری از سنگ بیمارستان لپافی نژاد انجام خواهد شد. بیماران واجد شرایط پس از پر کردن فرم رضایتنامه وارد مطالعه شده و متغیرهای مطالعه (شامل متغیرهای دموگرافیک، تن سنجی، پرسشنامه یاد آمد غذایی، نمونه خون، ادرار و ادرار 24 ساعته) در آنها سنجیده می شود. سپس بیماران به صورت تصادفی بین 2 گروه تقسیم شده و بر اساس گروه طبقه بندی شده، به مدت 8 هفته مورد مداخله قرار میگیرند، هر دو گروه توصیه های غذایی عمومی پیشگیری از سنگ (افزایش دریافت مایعات، محدودیت غذاهای با اگزالات خیلی بالا، کاهش دریافت پروتئین حیوانی، افزایش مصرف میوه جات و سبزیجات، کاهش مصرف نمک، کاهش میزان چربی دریافتی) را دریافت خواهند کرد. پس از 8 هفته متغیرهای مطالعه مجدداً سنجیده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد مبتلا به سنگهای کلسیمی مکرر، سن 18 تا 65 سال، هایپراگزالوری، دریافت کلسیم رژیمی کمتر از 800 میلی گرم شرایط عدم ورود: هایپراگزالوری اولیه یا انتریک، مصرف هر دارویی که بر متابولیسم اگزالات یا کلسیم اثر داشته باشد، ابتلا به بیماریهای کبدی، تیروئید، دیابت، هایپریاراتیروئیدسم، بیماریهای ایمونولوژیک، سرطانها، اسهال مزمن، نارسانای مزمن کلیه و عفونت ادراری، بارداری و شیردهی

گروه های مداخله

گروه مداخله: روزانه 800 میلیگرم مکمل کلسیم سیترات به همراه رژیم غذایی حاوی 200 میلی گرم کلسیم گروه کنترل: دریافت 1000 میلی گرم کلسیم از طریق غذا

متغیرهای پیامد اصلی

اگزالات ادرار 24 ساعته کلسیم ادرار 24 ساعته منیزیم ادرار 24 ساعته کراتینین ادرار 24 ساعته سدیم ادرار 24 ساعته پتاسیم ادرار 24 ساعته سیترات ادرار 24 ساعته supersaturation کلسیم اگزالات ادرار 24 ساعته supersaturation کلسیم فسفات ادرار 24 ساعته supersaturation اسید اوریک ادرار 24 ساعته پذیرش مکمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160206026406N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۲

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@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری

آدرس خیابان

خیابان پاسداران- خیابان شهید جعفری (بوستان نهم) - پلاک 103 -

مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666663111

تاریخ تایید

14-03-2015, 1393/12/23

کد کمیته اخلاق

unrc.93123-19

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به سنگ کلیوی کلسیمی عود کننده دچار هایپر آگزالوری

کد ICD-10

N20.0

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آگزالات ادرار 24 ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد

مقدار Supersaturation کلسیم آگزالات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه توسط نرم افزار LITHORISK

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

pH ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر مصرف مکمل سیترات کلسیم با رژیم غذایی با

کلسیم کافی بر روی اختلالات متابولیک در بیماران مبتلا به سنگ کلیوی

کلسیمی عود کننده دچار هایپر آگزالوری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر مصرف مکمل سیترات کلسیم با رژیم غذایی با

کلسیم کافی بر روی اختلالات متابولیک در بیماران مبتلا به سنگ کلیوی

کلسیمی عود کننده دچار هایپر آگزالوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل دوبار ابتلا به سنگ کلیه هایپراگزالوری (آگزالات ادرار 24 ساعته

بالای 40 و کمتر از 80 میلی گرم) دریافت کلسیم رژیمی کمتر از 800

میلی گرم در ابتدای مطالعه تمایل به همکاری در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هایپراگزالوری اولیه (آگزالات بیش از 80 میلیگرم در 24 ساعت) یا

انتریک مصرف داروی تیازیدی یا هر دارویی که بر متابولیسم کلسیم اثر

داشته باشد مصرف داروهای تغییر دهنده آگزالات یا SS مصرف ویتامین

B6 ابتلا به بیماریهای کبدی، دیابت، تیروئید، هایپریپاراتیروئیدسم،

بیماریهای ایمنولوژیک، سرطانات، اسهال مزمن، نارسائی مزمن کلیه و

عفونت ادراری بارداری و شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تقسیم تصادفی بیماران و به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه

های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه به دو گروه

مکمل و رژیم غذایی، از روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک های 4

تایی استفاده خواهد شد. جهت تولید توالی تصادفی، از نرم افزار

Random Allocation استفاده خواهد شد. با توجه به توالی های

تصادفی تولید شده بیماران وارد دو گروه خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

2

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شینم گلشن
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان بوستان نهم، پلاک 103
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666661111

شرح متغیر پیامد
سیترات ادرار 24 ساعته
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
روش آنزیماتیک

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله اول: بیماران دریافت کننده روزانه 800 میلیگرم کلسیم (در دو دوز منقسم همراه با وعده غذایی نهار و شام و به شکل کلسیم سیترات) به همراه رژیم غذایی حاوی 200 میلی گرم کلسیم در وعده صبحانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: بیماران دریافت کننده کلسیم کافی از طریق غذا (1000 میلی گرم کلسیم، منقسم در وعده های غذایی؛ 200 میلی گرم صبحانه، 400 میلی گرم با نهار و شام)

طبقه بندی

شیوه زندگی

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

استان

تهران

کد پستی

1666661111

تلفن

7222 2256 21 98+

فکس

7282 2256 21 98+

ایمیل

sanaz.tavasoli@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان بوستان نهم، پلاک 103

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666661111

تلفن

7222 2256 21 98+

ایمیل

sanaz.tavasoli@gmail.com

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

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان بوستان نهم، پلاک 103

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666661111

تلفن

0212256722 98+

ایمیل

sanaz.tavasoli@gmail.com

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

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان بوستان نهم، پلاک 103

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666661111

تلفن

212256722 98+

ایمیل

sanaz.tavasoli@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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به نوع درمان اختصاص داده شده و همچنین نتایج

ادرار 24 ساعته بیماران قابل انتشار است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی یک سال پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت حفظ حقوق قانونی نویسندگان مسئول و مرکز انجام طرح،

امکان کنترل داده‌ها و همچنین انجام آنالیزهای مکمل بر روی داده‌ها

وجود دارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری: دکتر ساناز توسلی

s.tavasoli@sbmu.ac.ir خانم شبنم گلشن 00982122567222

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد متقاضی باید یک درخواست کتبی به مرکز تحقیقات بیماریهای

کلیوی و مجاری ادراری ارسال کند. پس از تایید مرکز و مجری طرح

اطلاعات در اختیار فرد متقاضی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات