پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی مقایسه ای اثر درمان هایپوویتامینوز D با روشهای بارگیری و نگه دارنده بر روی وضعیت ویتامین D سرمی، کلسیم ادرار 24 ساعته، و وضعیت استرس اکسیداتیو سرم و ادرار در بیماران مبتلا به سنگ کلیوی کلسیمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر درمان هایپوویتامینوز D با روشهای بارگیری و نگه دارنده بر روی وضعیت ویتامین D سرمی، کلسیم ادرار 24 ساعته، و وضعیت استرس اکسیداتیو سرم و ادرار در بیماران مبتلا به سنگ کلیوی کلسیمی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری مطالعه از کلینیک پیشگیری از سنگ بیمارستان لبافی نژاد انجام خواهد شد. بیماران واجد شرایط پس از پر کردن فرم رضایتنامه وارد مطالعه شده و متغیرهای مطالعه در آنها سنجیده می شود. سپس بیماران به صورت تصادفی بین 2 گروه تقسیم شده و بر اساس گروه طبقه بندی شده، دارو دریافت می کنند. هر دو گروه توصیه های غذایی عمومی پیشگیری از سنگ را دریافت خواهند کرد. پس از 12 هفته متغیرهای مطالعه مجددا سنجیده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18 تا 70 سال؛ سطح ویتامین D سرمی ng/ml 10-20؛ BMI کمتر از 30؛ تمایل به همکاری در مطالعه معیارهای خروج: سنگ سیستینی یا استرووایتی شناخته شده؛ هایپر کلسمی؛ کلسیم ادرار 24 ساعته بالاتر از 300 میلی گرم در 24 ساعت؛ دفع سنگ یا دفع خون واضح در ادرار در 2 ماه گذشته؛ مصرف جدید یا تغییر دوز داروی تیازیدی یا هر دارویی که بر متابولیسم کلسیم اثر داشته باشد؛ مصرف داروهای ضد صرع و گلوکو کورتیکوییدی یا هر دارویی که بر جذب ویتامین D اثر داشته باشد؛ ابتلا به بیماریهای کبدی، سارکوئیدوز، دیابت، تیروئید، هایپرپاراتیروئیدیسم، بیماریهای ایمونولوژیک، سرطانها، نارسائی مزمن کلیه، عفونت ادراری، سوء جذب چربی، سلیاک، سیستیک فیبروزیس؛ بارداری و شیردهی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: ویتامین D با دوز 50000 واحد به صورت هفتگی به مدت 8 هفته. گروه مداخله 2: ویتامین D با دوز 2000 واحد به صورت روزانه به مدت 12 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

کلسیم ادرار 24 ساعته; ویتامین D سرم; مالون دآلدهید سرم و ادرار ;ظرفیت تام آنتی اکسیدانی سرم و ادرار.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160206026406N4**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-08-13, 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

+98 21 2256 7222

آدرس ایمیل

s.tavasoli@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-28, ۱۳۹۷/۰۵/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-25, ۱۳۹۸/۱۲/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثر درمان هایپوویتامینوز D با روشهای بارگیری و نگه دارنده بر روی وضعیت ویتامین D سرمی، کلسیم ادرار 24 ساعته، و وضعیت استرس اکسیداتیو سرم و ادرار در بیماران مبتلا به سنگ کلیوی کلسیمی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی درمان کمبود ویتامین D بر بیماران مبتلا به سنگ کلیوی کلسیمی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سطح ویتامین D سرمی ng/ml 20-10 BMI کمتر از 30 تمایل به همکاری در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سنگ سیستینی یا استرووایتی شناخته شده هایپر کلسمی کلسیم ادرار 24 ساعته بالاتر از 300 میلی گرم در 24 ساعت دفع سنگ یا خون واضح در ادرار در 2 ماه گذشته مصرف جدید یا تغییر دوز داروی تیازیدی یا هر دارویی که بر متابولیسم کلسیم اثر داشته باشد مصرف داروهای ضد صرع و گلوکو کورتیکوییدی یا هر دارویی که بر جذب ویتامین D اثر داشته باشد. ابتلا به هر کدام از بیماریهای ذیل: بیماریهای کبدی، سارکوئیدوز، دیابت، تیروئید، هایپرپاراتیروئیدیسم، بیماریهای ایمونولوژیک، سرطانها، نارسائی مزمن کلیه، عفونت ادراری، سوء جذب چربی، سلیاک، سیستیک فیبروزیس بارداری و شیردهی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تقسیم تصادفی بیماران و به منظور ایجـاد تـوازن در تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گـروههـاي مـورد مطالعـه به دو گروه درمان بارگیری و نگهدارنده، از روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک های 4 تایی استفاده خواهد شد. جهت توليد توالي تصادفي، 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1467664961
تاریخ تایید
2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1397.193

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
یماران مبتلا به سنگ کلیوی کلسیمی
کد ICD-10
N20.0
توصیف کد ICD-10
Calculus of kidney

2

شرح
کمبود ویتامین D
کد ICD-10
E55
توصیف کد ICD-10
Vitamin D deficiency

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح کلسیم ادرار 24 ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری

2

شرح متغیر پیامد
سطح ویتامین D سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

3

شرح متغیر پیامد
مالون دآلدهید سرم و ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری

4

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی سرم و ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی PTH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

2

شرح متغیر پیامد
کلسیم سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری

3

شرح متغیر پیامد
کراتینین ادرار 24 ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری

4

شرح متغیر پیامد
اوره ادرار 24 ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری

5

شرح متغیر پیامد
سدیم ادرار 24 ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش الکترود مخصوص

6

شرح متغیر پیامد
میزان اشباع کلسیم اگزالات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه توسط نرم افزار LITHORISK

7

شرح متغیر پیامد
میزان اشباع کلسیم فسفات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه توسط نرم افزار LITHORISK

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: این گروه ویتامین D با دوز 50000 واحد به صورت هفتگی به مدت 8 هفته دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: این گروه ویتامین D با دوز 2000 واحد به صورت روزانه به مدت 12 هفته دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک پیشگیری از سنگ بیمارستان لبافی 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
+98 21 2256 7222
فکس
+98 21 2256 7282
ایمیل
sanaz.tavasoli@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری
نام کامل فرد مسوول
شبنم گلشن
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان بوستان نهم، پلاک 103
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666661111
تلفن
+98 21 2256 7222
فکس
+98 21 2256 7282
ایمیل
shgolshan2@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
لیلیت سرداری مسیحی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پلاک 44،
دانشکده تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۱۷۱۳۱۳۷
تلفن
+98 21 8895 5975
ایمیل
lilitsardari@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
+98 21 2256 7222
فکس
+98 21 2256 7282
ایمیل
sanaz.tavasoli@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
لیلیت سرداری مسیحی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پلاک 44،
دانشکده تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۱۷۱۳۱۳۷
تلفن
+98 21 8895 5975
ایمیل
lilitsardari@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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی قابل به اشتراک گذاشتن 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
داده ها 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 داده ها و همچنین انجام آنالیزهای مکمل بر روی داده ها 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