

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر مصرف مکمل های خوراکی سیترات منیزیم و اکسید منیزیم بر هیپراگزالوری و supersaturation کلسیم اگزالات بیماران مبتلا به سنگ سیستم ادراری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مصرف مکمل خوراکی سیترات منیزیم یا اکسید منیزیم بر هیپراگزالوری و supersaturation کلسیم اگزالات بیماران مبتلا به سنگ سیستم ادراری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری از کلینیک پیشگیری از سنگ بیمارستان لبافی نژاد انجام می شود. بیماران واجد شرایط پس از پر کردن فرم رضایتنامه، 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 گروه های مداخله و پلاسبو تقسیم می شوند. پس از 8 هفته طول دوره مطالعه، متغیرهای مطالعه مجدداً سنجیده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به سنگ کلیه، هایپراگزالوری (اگزالات ادرار 24 ساعته بالای 40 و کمتر از 80 میلی گرم)؛ تمایل به همکاری در مطالعه. شرایط عدم ورود: هایپراگزالوری اولیه (اگزالات بیش از 80 میلیگرم در 24 ساعت) یا انتریک؛ مصرف داروی تیزیدی یا هر دارویی که بر متابولیسم کلسیم اثر داشته باشد؛ مصرف داروهای تغییر دهنده اگزالات یا supersaturation کلسیم اگزالات شامل ویتامین B6؛ ابتلا به بیماریهای کبدی، دیابت، تیروئید، هایپریپاراتیروئیدیسم، بیماریهای ایمنولوژیک، سرطانها، اسهال مزمن، نارسائی مزمن کلیه و عفونت ادراری؛ بارداری و شیردهی

گروه های مداخله

گروه مداخله: منیزیم سیترات، شامل 33 نفر به مدت 8 هفته تحت درمان با سیترات منیزیم (360 میلیگرم به صورت سه دوز 120 میلیگرمی همراه با صبحانه، نهار و شام) همراه با رژیم مربوط به توصیه های عمومی کلینیک پیشگیری از سنگ گروه مداخله: منیزیم اکساید، به مدت 8 هفته تحت درمان با اکسید منیزیم (360 میلیگرم به صورت سه دوز 120 میلیگرمی همراه با صبحانه، نهار و شام) همراه با رژیم مربوط به توصیه های عمومی کلینیک پیشگیری از سنگ گروه کنترل: پلاسبو، رژیم مربوط به توصیه های عمومی کلینیک پیشگیری از سنگ همراه با پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

اگزالات ادرار 24 ساعته supersaturation کلسیم اگزالات ادرار 24 ساعته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191026045244N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۱۲, 03-12-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۱۲, 03-12-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۱۲, 2019-12-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم طاهری

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

taheri233@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۰۱, 2016-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۴/۰۱, 2016-06-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۲۰, 2019-01-10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۲/۰۱, 2019-04-21

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف مکمل های خوراکی سیترات منیزیم و اکسید منیزیم بر هیپراگزالوری و supersaturation کلسیم اگزالات بیماران مبتلا به سنگ سیستم ادراری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف مکمل منیزیم بر هیپراگزالوری و supersaturation کلسیم اگزالات بیماران مبتلا به سنگ سیستم ادراری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هایپراگزالوری (اگزالات ادرار 24 ساعته بالای 40 و کمتر از 80 میلی گرم) افراد مبتلا به سنگ سیستم ادراری مراجعه کننده به کلینیک پیشگیری از سنگ لپاف نژاد حداقل 20 روز از آخرین مداخلات درمانی آنها گذشته باشد حداقل سه ماه 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 کرده باشند تمایل به همکاری در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هایپراگزالوری اولیه (اگزالات بیش از 80 میلیگرم در 24 ساعت) یا انتریک تحت درمان با سیترات پتاسیم، هیدروکلروتیازید، مکمل های کلسیم، منیزیم و داروهای مسهل مصرف داروهای تغییر دهنده اگزالات یا supersaturation کلسیم اگزالات شامل ویتامین B6 ابتدا به بیمارهای کبدی، دیابت، تیروئید، هایپریپاراتیروئیدیسم، بیمارهای ایمونولوژیک، سرطانها، 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 99

حجم نمونه تحقق یافته: 99

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مورد مطالعه به سه گروه منیزیم اکسید، منیزیم سیترات و پلاسبو، از روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک های 4 تایی استفاده شد. جهت تولید توالی تصادفی، از نرم افزار Random Allocation استفاده شد. با توجه به توالی های تصادفی تولید شده بیماران وارد سه گروه شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شکل دارو در سه گروه منیزیم اکسید و منیزیم سیترات و پلاسبو کاملاً مشابه بوده و شرکت کنندگان از اینکه در کدامیک از این سه گروه مطالعه قرار میگیرند مطلع نخواهند شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 مرکز تحقیقات بیمارهای کلیوی و مجاری ادراری

آدرس خیابان

خیابان پاسداران- خیابان شهید جعفری (بوستان نهم) - پلاک 103 - مرکز تحقیقات بیمارهای کلیوی و مجاری ادراری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666668111

تاریخ تایید

2015-03-14, 1393/12/23

کد کمیته اخلاق

931223.11

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کلیه

کد ICD-10

N20.0

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اگزالات ادرار 24 ساعته

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد

Supersaturation کلسیم اگزالات

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه توسط نرم افزار LITHORISK

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

منیزیم ادرار 24 ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش شیمیایی- کالریمتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اکسید منیزیم (360 میلی‌گرم به صورت سه دوز 120 میلی‌گرمی همراه با صبحانه، نهار و شام)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: سیترات منیزیم (360 میلی‌گرم به صورت سه دوز 120 میلی‌گرمی همراه با صبحانه، نهار و شام)

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه مصرف کننده دارونما (به صورت سه دوز پلاسبو همراه با صبحانه، نهار و شام)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک پیشگیری از سنگ بیمارستان لیا فی نژاد- مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری

نام کامل فرد مسوول

مریم طاهری

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان بوستان نهم، پلاک 103

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666668111

تلفن

7222 2256 21 98+

ایمیل

taheri233@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شبیم گلشن
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان بوستان نهم، پلاک 103
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666668111

تلفن

7222 2256 21 98+

فکس

7282 2256 21 98+

ایمیل

shgolshan2@gmail.com

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم طاهری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان بوستان نهم، پلاک 103

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

11666668111

تلفن

0212256722 98+

ایمیل

taheri233@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

11666668111
تلفن
0212256722 98+
ایمیل
taheri233@yahoo.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
ادراک 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 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 مریم طاهری،
مجری اول طرح taheri233@yahoo.com/ 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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم طاهری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان بوستان نهم، پلاک 103
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11666668111
تلفن
0212256722 98+
ایمیل
taheri233@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم طاهری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان بوستان نهم، پلاک 103
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی