پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

تعیین تاثیر 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 مجددا 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 تیازیدی یا هر دارویی که بر متابولیسم کلسیم اثر داشته باشد؛ مصرف داروهای تغییر دهنده اگزالات یا supersaturation کلسیم اگزالات شامل وبتامین B6؛ ابتلا به بیماریهای کبدی، دیابت، تیروئید، هایپرپاراتیروئیدیسم، بیماریهای ایمونولوژیک، سرطانها، اسهال مزمن، نارسائی مزمن کلیه و عفونت ادراری؛ بارداری و شیردهی

گروه‌های 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: **2019-12-03, ۱۳۹۸/۰۹/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-03, ۱۳۹۸/۰۹/۱۲

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

+98 21 2256 7222

آدرس ایمیل

taheri233@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-01-10, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

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 لبافی 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 ابتلا به بیماریهای کبدی، دیابت، تیروئید، هایپرپاراتیروئیدیسم، بیماریهای 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **99**
حجم نمونه تحقق یافته: **99**

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 سه گروه منیزیم اکسید، منیزیم سیترات و پلاسبو، از روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک های 4 تایی استفاده شد. جهت توليد توالي تصادفي، 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شکل دارو در سه گروه منیزیم اکساید و منیزیم سیترات و پلاسبو کاملا مشابه بوده و شرکت کنندگان از اینکه در کدامیک از این سه گروه مطالعه قرار میگیرند مطلع نخواهند شد.

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 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
1666668111
تاریخ تایید
2015-03-14, ۱۳۹۳/۱۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
931223.11

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد
Supersaturation کلسیم اگزالات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری 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 لبافی 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
+98 21 2256 7222
ایمیل
taheri233@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شبنم گلشن
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان بوستان نهم، پلاک 103
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666668111
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
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
+98 0212256722
ایمیل
taheri233@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
+98 0212256722
ایمیل
taheri233@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
11666668111
تلفن
+98 0212256722
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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
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 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