پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر ال کارنیتین بر میزان متابولیت های ادرار ۲۴ ساعته در بیماران با سابقه سنگ سازی مکرر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر ال کارنیتین بر میزان متابولیت های ادرار ۲۴ ساعته در بیماران با سابقه سنگ سازی مکرر

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 2، بدون گروه کنترل ،بدون کور سازی ،حجم نمونه 30 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه درمانگاه اورولوژی بیمارستان گلستان اهواز .شاخص های مرتبط با ادرار 24 ساعته (شامل کلسیم، اگزالات، اسید اوریک و سیترات) قبل از درمان ثبت می شود. سپس بیماران به مدت 2 هفته بدون درمان با دارو و با رژیم غذایی معمولی پیگیری می شوند.در پایان دو هفته مجددا ادرار 24 ساعته جمع آوری و از نظر کلسیم، اگزالات، اسید اوریک و سیترات بررسی می شود.سپس بیماران به مدت 8 هفته تحت درمان تنها با ال کارنیتین با دوز 1گرم روزانه قرار می گیرند. در طی مدت درمان با ال کارنیتین نوع رژیم غذایی بیماران از نظر شباهت به رژیم غذایی دو هفته اول پیگیری تحت نظر می باشد.در انتهای هفته هشتم ادرار 24 ساعته بیماران جمع آوری و از نظر کلسیم,اگزالات,اوریک اسید و سیترات تحت بررسی قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل بیماران با سابقه دفع سنگ کلیه و بیمارانی که به علت سنگ کلیه یا حالب تحت عمل های جراحی یا غیرجراحی(سنگ شکن برون اندامی) قرار گرفته اندشرایط عدم ورود به مطالعه شامل یمارانی که اولین بار به سنگ کلیه مبتلا شده اند،بیماران با اختلالات آناتومیک (مانند تنگی حالب)،بیماران با اختلالات اندوکرین شامل هایپرپاراتیرویئد,دیابت,سندرم متابولیک,سیستینوریاو.. دارند و بیمارارنی که تحت درمان های دارویی غیر از ال کارنیتین برای سنگ کلیه یا حالب بوده اند.

گروه‌های مداخله

بیماران با سابقه سنگ سازی مکرر تحت درمان با ویال ال کارنیتین یک گرم در روز به مدت هشت هفته

متغیرهای پیامد اصلی

کلسیم ادرار24 ساعته، اوریک اسید ادرار 24 ساعته، اگزالات ادرار 24 ساعته و سیترات ادرار 24 ساعته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191209045675N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۰/۲۵, 15-01-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۰/۲۵, 15-01-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۲۵, 2020-01-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر طبیبیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3374 3033

آدرس ایمیل

tabibian.n@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۲۰, 2020-01-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۳۰, 2020-05-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ال کارنیتین بر میزان متابولیت های ادرار ۲۴ ساعته در بیماران با سابقه سنگ سازی مکرر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ال کارنیتین بر میزان سنگ سازی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه دفع سنگ کلیه بیمارانی که به علت سنگ کلیه یا حالب تحت عمل های جراحی یا غیرجراحی(ESWL) قرار گرفته اند

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با اختلالات آناتومیک بیمارانی که اولین بار به سنگ کلیه مبتلا شده اند بیماران با اختلالات اندوکرین شامل هایپرپاراتیرویئد,دیابت,سندرم متابولیک,سیستینوریاو.. بیمارارنی که تحت درمان های دارویی غیر از ال کارنیتین برای سنگ کلیه یا حالب بوده اند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، کمیته اخلاق

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2019-11-27, ۱۳۹۸/۰۹/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.633

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

کلیسم ادرار 24 ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از شروع مصرف ویال ال کارنیتین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ سنجی

2

شرح متغیر پیامد

اگزالات ادرار 24 ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از شروع مصرف ویال ال کارنیتین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ سنجی

3

شرح متغیر پیامد

اوریک اسید ادرار 24 ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از شروع مصرف ویال ال کارنیتین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ سنجی

4

شرح متغیر پیامد

سیترات ادرار 24 ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از شروع مصرف ویال ال کارنیتین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ سنجی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

این مطالعه فاقد گروه کنترل می باشد.گروه مداخله شامل افراد با کلیه سنگ ساز که سابقه سنگ سازی مکرر داشته اند به مدت 8 هفته روزانه یک گرم ویال خوراکی ال کارنیتین(ا عدد ویال خوراکی یک گرمی) محصول شرکت دارو سازی زیست تخمیر دریافت می کنند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه ارولوژی بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا خردمند
آدرس خیابان
بلوار گلستان،خیابان فروردین،بیمارستان گلستان،درمانگاه ارولوژی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3374 3033
ایمیل
n_tabibian7@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا خردمند
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، بلوار گلستان، اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3373 8594
ایمیل
info@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
ناصر طبیبیان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان فروردین ،بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3374 3033
ایمیل
n_tabibian7@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا خردمند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
بلوارگلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3374 3033
ایمیل
kheradmand_a@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
ناصر طبیبیان
موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

بلوارگلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

+98 61 3374 3033

ایمیل

n_tabibian7@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج ادرار 24 ساعته بیماران قابل انتشار است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

زمان دسترسی تا 6 ماه بعد از انتشار نتایج می باشد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات بدست آمده فقط برای محققین شاغل در دانشگاهها و مراکز 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

متقاضیان برای دریافت داده های درخواستی می توانند از طریق ایمیل با نویسنده مسئول مکاتبه کنند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کنندگان از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول حداکثر یک ماه به داده های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند یافت

سایر توضیحات