

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 مجدداً 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 1 گرم 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 بیماری که به علت سنگ کلیه یا حالب تحت عمل های جراحی یا غیرجراحی (سنگ شکن برون اندامی) قرار گرفته اند شرایط عدم ورود به مطالعه شامل بیماری که اولین بار به سنگ کلیه مبتلا شده اند، بیماران با اختلالات آناتومیک (مانند تنگی حالب)، بیماران با اختلالات اندوکراین شامل هایپرپاراتیروئید، دیابت، سندرم متابولیک، سیستینوریا و دارند و بیماری که تحت درمان های دارویی غیر از ال کارنیتین برای سنگ کلیه یا حالب بوده اند.

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

کلسیم ادرار 24 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: 15-01-2020, 1398/10/25

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-01-2020, 1398/10/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-15, 1398/10/25

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

2020-01-10, 1398/10/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-19, 1399/02/30

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

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 عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با اختلالات آناتومیک بیمارانی که اولین بار به سنگ کلیه مبتلا شده اند بیماران با اختلالات اندوکراین شامل هایپریارتیروئید، دیابت، سندرم متابولیک، سیستینوریو.. بیمارانی که تحت درمان های دارویی غیر از ال کارنیتین برای سنگ کلیه یا حالب بوده اند

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 ویتال 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 ویتال 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 ویتال 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 ویتال 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 ویتال خوراکی ال کارنیتین (۱ عدد ویتال خوراکی یک گرمی) محصول شرکت دارو سازی زیست تخمیر دریافت می کنند.

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)

مصادق 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, 1398/09/06

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.633

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

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
3033 3374 61 98+
ایمیل
n_tabibian7@yahoo.com

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
3033 3374 61 98+
ایمیل
n_tabibian7@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
بلوار گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
3033 3374 61 98+
ایمیل
kheradmand_a@yahoo.com

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
8594 3373 61 98+
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

فرد مسوول به روز 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

بلوار گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

3033 3374 61 98+

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 جزئیات 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