پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی ارتباط درمان با مکمل ویتامین D بر میزان هایپر کلسیوری در بیماران مبتلا به سنگ کلیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین سطح کلسیم در ادرا افراد مبتلا به سنگ کلیوی قبل و بعد از مصرف مکمل ویتامین D

طراحی

نوع مطالعه : کاز آزمایی بالینی دارای گروه کنترل می باشد جامعه نمونه : بیماران مبتلا به سنگ ادراری در محدوده سنی 65-18 سال که تشخیص قطعی سنگ برای آن ها داده شده و سطح سرمی ویتامین D کمتر از 30 ng/ml دارند حجم نمونه : 90 نفر انتخاب شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری از خون بیماران مراجعه کننده به کلینک نفرولوژی انجام میشود و از لحاظ سطح سرمی کلسیم، فسفرو PTH، ویتامین D (25(OH) VitD)) بررسی می شود، همچنین در نمونه آزمایش 24 ساعته ادرار میزان حجم،کراتینین، کلسیم، بررسی میشود. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 45 نفره تقسیم میشوند. برای 45 نفر از بیماران تجویز ویتامین D خوراکی 50000 واحد شروع می گردد برای 45 نفر دیگر از بیمارانپلاسبو خوراکی شروع می گردد 1 ماه بعد از پایان تجویز ویتامین D و پلاسبو نمونه گیری دوباره از هر دو گروه مورد مطالعه انجام میشود و موارد بالا دوباره بررسی می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود :- بیماران مبتلا به سنگ کلیه و کمبود ویتامین D مراجعه کننده ب - افراد در محدوده سنی 65-18 سال - پذیرش برای شرکت در طرح - امضای رضایت نامه کتبی -عدم مصرف مکمل ویتامین Dپیش از مطالعه -عدم ابتلا به سندرومهای سوءجذب شرایط خزوج : - مصرف دارو از جمله داروهایی مثل دیورتیک ها، سیترات پتاسیم - خانم های حامله - دفع اخیر سنگ - سنگ حالب منجر به انسداد - عفونت ادراری طی دو هفته اخیر - عفونت سیستمیک طی دو هفته اخیر -عدم رعایت انجام مداخله

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1 :بیماران با سطح ویتامین (25(OH) VitD)) D کمتر از 30 (ng/ml) تجویز ویتامین D خوراکی 50000 واحد به صورت هفتگی تا 8 هفته صورت می گیرد. گروه مداخله 2 : از بیماران با سطح ویتامین (25(OH) VitD)) D کمتر از 30 (ng/ml) تجویز پلاسبو خوراکی به صورت هفتگی تا 8 هفته صورت میگیرد

متغیرهای پیامد اصلی

سطح کلسیم ادرار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200105046012N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-03, ۱۳۹۹/۱۰/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-03, ۱۳۹۹/۱۰/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-01-03, ۱۳۹۹/۱۰/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام جوادیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3329 5586

آدرس ایمیل

elham.javadian1396@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ارتباط درمان با مکمل ویتامین D بر میزان هایپر کلسیوری در بیماران مبتلا به سنگ کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی ارتباط درمان با مکمل ویتامین D بر میزان هایپر کلسیوری در بیماران مبتلا به سنگ کلیه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- بیماران مبتلا به سنگ کلیه و کمبود ویتامین D مراجعه کننده به کلینیک نفرولوژی زاهدان - افراد در محدوده سنی 65-18 سال - پذیرش برای شرکت در طرح - امضای رضایت نامه کتبی عدم وجود بیماری خاص مثل نارسایی قلب، بیماری کلیوی یا کبدی عدم وجود بیماریهای التهابی یا عفونی - عدم مصرف داروهایی مثل دیورتیک ها عدم مصرف کورتیکواستروییدها - عدم مصرف داروهای سرکوبگر سیستم ایمنی - عدم مصرف مکمل ویتامین Dپیش از مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- مصرف دارو از جمله داروهایی مثل دیورتیک ها، سیترات پتاسیم - خانم های حامله - دفع اخیر سنگ - سنگ حالب منجر به انسداد - عفونت ادراری طی دو هفته اخیر - عفونت سیستمیک طی دو هفته اخیر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی توسط محقق مسئول انجام خواهد گرفت. تصادفی سازی با ایجاد بلوک انجام خواهد گرفت. بلاک ها در سایز شامل 4 در نظر گرفته خواهد شد. به جهت اختصاص تصادفی بیماران در دو گروه دریافت کننده دارو و دارونما برای هر بیمار کد اختصاصی شامل 2 حرف و یک عدد اختصاص خواهد یافت. این کد برای هر بیمار به صورت منحصر به فرد خواهد بود (برای مثال کد AB1 برای بیمار شماره یک) صرفا محقق مسئول مطالعه از اختصاص هر کد به گروه دارو و یا دارونما اطلاع خواهد داشت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
1- پرستاری که دارو ها را به بیماران می دهد از دارو نما بودند یا نبودند خبر ندارد 2- بیماران از دارو نما بودند یا نبودند اطلاع ندارند 3- آزمایشگاه از اینکه کدام نمونه مربوط به گروه کنترل است اطلاع ندارد
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 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
سیستان و بلوچستان زاهدان , بزرگراه خلیج فارس,روبروی مصلی امام خمینی,بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تاریخ تایید
2020-01-04, ۱۳۹۸/۱۰/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1398.347

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هایپرکلسیوری در بیماران مبتلا به سنگ کلیه
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افزایش سطح کلسیم ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح کلسیم در ادرار 24 ساعته در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه بعد شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد مبتلا به سنگ کلیه که سطح ویتامین D کمتر از 30 ng/ml تجویز ویتامین D خوراکی 50000 واحد به صورت هفتگی تا 8 هفته صورت می گیرد.که برای هر بیمار جلسات آموزشی قبل و بعد از مداخله می باشد و در این مطالعه از محصول شرکت زهراوی استفاده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد مبتلا به سنگ کلیه که سطح ویتامین D کمتر از 30 ng/ml تجویز پلاسبو خوراکی به صورت هفتگی تا 8 هفته صورت میگیرد.که برای هر بیمار جلسات آموزشی قبل و بعد از مداخله می باشد و در این مطالعه از محصول شرکت زهراوی استفاده می شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب

نام کامل فرد مسوول

علی علیدادی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس,بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

+98 54 3329 5575

ایمیل

Alihos@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://Alihos.zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نورمحمد بخشانی - معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه

آدرس خیابان

سیستان و بلوچستان زاهدان , بزرگراه خلیج فارس،،بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

+98 54 3329 5570

ایمیل

Alihos@zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

الهام جوادیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

سیستان و بلوچستان زاهدان , بزرگراه خلیج فارس،،بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

+98 54 3329 5575

ایمیل

elham.javadian1396@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

الهام جوادیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

سیستان و بلوچستان زاهدان , بزرگراه خلیج فارس،،بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

05433295570

ایمیل

elham.javadian1396@zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول
الهام جوادیان

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان
سیستان و بلوچستان زاهدان , بزرگراه خلیج فارس،،بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)

شهر
زاهدان

استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
9816743111

تلفن
05433295570

ایمیل
elham.javadian1396@zaums.ac.ir

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
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده های مطالعه برای هر گونه به کارگیری محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی مجاز است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان ,بخش داخلی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان , دانشکده پزشکی دکتر علی علیدادی ,استاد راهنمای پایان نامه,شماره تماس 09120621590

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حدود 1 ماه از زمان درخواست تقاضاکننده تا دسترسی به فایل های داده یا مستندات زمان نیاز است

سایر توضیحات