

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی محلول سیترات پتاسیم در درمان میکرولیتازیس های کلیه در کودکان یک ماه تا 15 ساله

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۴
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی محلول سیترات پتاسیم در درمان میکرولیتازیس های کلیه در کودکان یک ماه تا 15 ساله

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای یک گروه مداخله و یک گروه کنترل، به صورت گروه های موازی، تصادفی شده ساده با انتخاب کارت کد گذاری شده و با حجم نمونه 60

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، تعداد 60 کودک بین سنین 1 ماه تا 15 سال مراجعه کننده به بیمارستان هاجر شهرکرد که در سونوگرافی میکرولیتازیس کوچکتر از 3 میلی متر دارند، به صورت تصادفی با انتخاب یک کارت به 2 گروه تقسیم خواهند شد. در گروه اول کودکان، تنها توصیه به اقدامات کانزرواتیو و حمایتی مانند مصرف شیر مادر، پیشگیری از کم آبی و مصرف کمتر نمک خواهند شد و در گروه دوم علاوه بر اقدامات حمایتی، با محلول سیترات پتاسیم به مدت 3 ماه تحت درمان قرار می گیرند. سپس جهت ارزیابی وجود یا عدم وجود، اندازه و تعداد سنگ، بیماران هر 2 گروه پس از 3 ماه با سونوگرافی مورد بررسی قرار می گیرند و مقایسه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کودکان با سن 1 ماه تا 15 سال با سنگ کلیه کمتر از 3 میلی متر و رضایت والدین نسبت به شرکت در مطالعه؛ معیارهای عدم ورود: هیدرونفروز کلیه، متعدد بودن سنگ ها، رفلکس ادراری، عفونت ادراری مکرر

گروه های مداخله

در یک گروه کودکان، تنها توصیه به اقدامات کانزرواتیو و حمایتی مانند مصرف شیر مادر، پیشگیری از کم آبی و مصرف کمتر نمک خواهند شد و در گروه دیگر علاوه بر اقدامات حمایتی، با محلول سیترات پتاسیم (ترکیب پودر سیترات پتاسیم 22% و اسید استیک 8/8% کارخانه مرک آلمان با آب مقطر که در یک مرکز و توسط یک فرد تهیه می شود) به مدت 3 ماه تحت درمان قرار می گیرند

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد سنگ؛ اندازه سنگ

آخرین بروز رسانی: 25-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-25, ۱۳۹۹/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدرا انصاریپور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3487 3650 31 98+

آدرس ایمیل

st_ansari.s@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2020-01-22, ۱۳۹۸/۱۱/۰۲

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2020-06-25, ۱۳۹۹/۰۴/۰۵

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

2020-03-25, ۱۳۹۹/۰۱/۰۶

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

2020-08-31, ۱۳۹۹/۰۶/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-08-31, ۱۳۹۹/۰۶/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی محلول سیترات پتاسیم در درمان میکرولیتازیس های کلیه در کودکان یک ماه تا 15 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر محلول سیترات پتاسیم در درمان میکرولیتازیس های کلیه کودکان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171030037093N40

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان با سن 1 ماه تا 15 سال با سنگ کلیه کمتر از 3 میلی متر

رضایت والدین بیمار نسبت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هیدرونفروز کلیه متعدد بودن سنگ ها رفلکس ادراری عفونت ادراری

مکرر

سن

از سن 1 ماهه تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی مطالعه از روش تصادفی سازی ساده با واحد

فردی استفاده می شود، به این صورت که بیماران به صورت تصادفی

با انتخاب یکی از کارت های حاوی کد A یا B به یکی از دو گروه درمانی

اختصاص می یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 شهرکرد

آدرس خیابان

بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره 2، معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713492

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۳/۱۸, 2020-06-07

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1399.084

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میکرولیتیاژیس کلیه

کد ICD-10

N20.0

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد سنگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

اندازه سنگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه کودکان تنها توصیه به اقدامات کانزرواتیو و

حمایتی مانند مصرف شیر مادر، پیشگیری از کم آبی و مصرف کمتر

نمک به مدت 3 ماه خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر اقدامات حمایتی، با محلول سیترات پتاسیم

(ترکیب پودر سیترات پتاسیم 22% و اسید استیک 68/8% کارخانه

مرک آلمان با آب مقطر که در یک مرکز و توسط یک فرد تهیه می

شود) به مدت 3 ماه تحت درمان قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر
نام کامل فرد مسوول
سعید مهاجری
آدرس خیابان
چهار محال و بختیاری، شهرستان شهرکرد، بلوار کاشانی، خیابان
پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۶۷۵۴۴۳۳
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل
dr.saedmohajeri@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مهربان صادقی
آدرس خیابان
بلوار آیت الله کاشانی، ستاد دانشگاه، ساختمان شماره ۲، معاونت
پژوهشی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
2414 3334 38 98+
ایمیل
Mehr.sadeghi1ir@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول
سعید مهاجری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره 2، دانشگاه
علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
4004 3227 38 98+
ایمیل
dr.saedmohajeri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
سعید مهاجری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره 2، دانشگاه
علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
4004 3227 38 98+
ایمیل
dr.saedmohajeri@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
سعید مهاجری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان

بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

4004 3227 38 98+

ایمیل

dr.saedmohajeri@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست