

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی تغییرات پارامترهای ادراری پس از مصرف محلول منیزیم کلرید و پتاسیم سیترات در کودکان مبتلا به سنگ ادراری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تغییرات پارامترهای ادراری بعد از مصرف منیزیم کلراید و پتاسیوم سیترات در کودکان مبتلا به سنگ ادراری می باشد. در این مطالعه مداخله ای و نیمه تجربی 30 کودک در بازه سنی 1 سال تا 18 ساله ی مبتلا به سنگ ادراری کلسیم اگزالات هستند که در آنها تشخیص سنگ ادراری بوسیله ی علائم کلینیکی توسط متخصص یا سونوگرافی محرز شده است، وارد می شوند. در فاز اول محلول پتاسیم سیترات برای مدت 4 هفته تجویز می شود و در فاز دوم براب مدت 4 هفته محلول پتاسیم سیترات و منیزیم کلراید مصرف می گردد. از هر فرد یک نمونه خون و ادرار 24 ساعته گرفته شده و پارامترهای کلسیم، پتاسیم، سدیم، کلر، سیترات، اگزالات، فسفات، کراتینین و منیزیم قبل از مداخله و بعد از هر فاز مطالعه اندازه گیری می شود.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۶/۱۱/۱۳, 2008-02-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۹/۱۰/۱۱, 2011-01-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تغییرات پارامترهای ادراری پس از مصرف محلول منیزیم کلرید و پتاسیم سیترات در کودکان مبتلا به سنگ ادراری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تغییرات پارامترهای ادراری بعد از مصرف منیزیم کلراید و پتاسیوم سیترات در کودکان مبتلا به سنگ ادراری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 2 الی 12 سال، تشخیص سنگ ادراری بوسیله ی علائم کلینیکی توسط متخصص یا سونوگرافی محرز شده است، در صورت وجود یکی از موارد زیر جنس سنگ، کلسیم اگزالات تشخیص داده می شود: 1- وجود هیپر اگزالوری یا هیپرکلسیوری یا هر دو در تست ادرار 24 ساعته، دفع سنگ کلسیم اگزالات در ادرار معیارهای خروج: مصرف داروهای ضد تشنج، ابتلا به بیماری هایی که بطور کلی اختلالی در ترشح توبول های نفرون هاشان وجود داشته باشد: عفونت ادراری، پیلونفریت، Renal dysfunction, Renal tubular acidosis ، دیابت، سابقه ی بیماری قلبی یا وجود آن، اشکال های انسدادی بارز، بیماری هایی که به هر دلیل باعث کاهش GFR می شوند، بیماری که به هر دلیل در طول مدت مطالعه 2 هفته یا بیشتر دارو را مصرف نکند

سن

از سن 2 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

مذکر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138707091282N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۱/۲۳, 12-04-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۱/۲۳, 2011-04-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آلاله قیصری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2462 1250 31 98+

آدرس ایمیل

gheisari@med.mui.ac.ir

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

پارامترهای خونی (کلسیم - پتاسیم - سدیم - کلر - سیترات - آگزالات - فسفات - کراتینین - منیزیم)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

فاز اول: محلول پتاسیم سیترات خوراکی هر 8 ساعت با دوز 5/0 cc/kg/dose در روز، محلول را با فاصله 1 - 5/0 ساعت پس از

وعده ی غذایی به مدت 4 هفته مصرف می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

فاز دوم: محلول پتاسیم سیترات خوراکی هر 8 ساعت با دوز 5/0 cc/kg/dose، محلول را با فاصله 1 - 5/0 ساعت پس از وعده ی

غذایی به علاوه منیزیم کلراید با دوز 10-20 cc/kg/dose معادل 180 میلی گرم (16 میلی اکی والان) المان منیزیم به مدت 4 هفته مصرف

می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان هزار جریب- مراکز دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آلاله قیصری

آدرس خیابان

اصفهان - خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان - خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تأیید

2008-08-20, 1387/05/30

کد کمیته اخلاق

286004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ ادراری

کد ICD-10

N20

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney and ureter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای ادراری (کلسیم - پتاسیم - سدیم - کلر - سیترات - آگزالات - فسفات - کراتینین - منیزیم)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش نمونه ادرار 24 ساعته

موقعیت شغلی
متخصص نفرولوژی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان - خیابان هزار جریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
3563 313 913 98+
فکس
ایمیل
gheisari@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امین ضیائی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر آلاله قیصری
موقعیت شغلی
گروه اطفال دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان - خیابان هزار جریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
3563 313 913 98+
فکس
ایمیل
gheisari@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر آلاله قیصری