

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه اثر و تحمل پذیری ساشه پلی سیترا پتاسیم با فرم محلول آن در اصلاح متابولیتهای ادراری و اسیدوز در درمان سنگ ادراری کودکان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ساشه پلی سیترا پتاسیم بر درمان سنگ ادراری کودکان و مقایسه آن با فرم محلول دارو

طراحی

بیماران در دو گروه با رژیم غذایی مشابه تحت درمان با محلول یا ساشه پلی سیترا پتاسیم قرار می گیرند. ارزیابی های بیماران شامل سونوگرافی، تعیین pH ادراری و اندازه گیری متابولیتهای ادرار 24 ساعته در بدو مراجعه، اندازه گیری pH ادراری یک ماه بعد و در نهایت تکرار ارزیابی های اولیه در پایان مطالعه (سه ماه بعد از شروع درمان) است.

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان و نوجوانان مبتلا به سنگ کلیه و مجاری ادراری در دو بیمارستان کودکان مفید و علی اصغر، بصورت تصادفی در دو گروه تحت درمان با محلول یا ساشه پلی سیترا پتاسیم قرار می گیرند. ارزیابی های بیماران شامل سونوگرافی، تعیین pH ادراری و اندازه گیری متابولیتهای ادرار 24 ساعته در بدو مراجعه، اندازه گیری pH ادراری یک ماه بعد و در نهایت تکرار ارزیابی های اولیه در پایان مطالعه (سه ماه بعد از شروع درمان) است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود (اصلاح پس از داوری): - کودکان و نوجوانان بین یک تا 16 سال مبتلا به سنگ کلیه و مجاری ادراری - در سونوگرافی سنگ کلیوی بزرگتر یا مساوی 5 میلی متر داشته باشند - سابقه عفونت ادراری اخیر نداشته باشند - عملکرد کلیه طبیعی باشد - در سونو گرافی کلیه آنومالی کلیوی و مجاری ادرار نداشته باشند. معیار عدم ورود: - کودکی که در حین انجام پروژه نیاز به مداخله اورولوژی داشته باشد. - کودکی که به دلیل بیماری مانند اسهال و ... مصرف دارو را قطع نماید. - هر بیماری که تمایل به ادامه درمان نداشته باشد.

گروه های مداخله

پنجاه کودک و نوجوان مبتلا به سنگ ادراری (یک تا 16 سال) بصورت راندوم در دو گروه بیست و پنج نفره تحت درمان با ساشه یا محلول پلی سیترا پتاسیم قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در سایز سنگ، کراتینین خون، pH ادرار و نیز سیترات ادرار 24 ساعته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191026045244N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۱۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم طاهری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری - دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7222 2256 21 98+

آدرس ایمیل

taheri233@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر و تحمل پذیری ساشه پلی سیترا پتاسیم با فرم محلول آن در اصلاح متابولیتهای ادراری و اسیدوز در درمان سنگ ادراری کودکان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ساشه پلی سیترا در سنگ اطفال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- کودکان و نوجوانان بین یک تا 16 سال مبتلا به سنگ کلیه و مجاری ادراری - در سونوگرافی سنگ کلیوی بزرگتر یا مساوی 5 میلی متر داشته باشند - سابقه عفونت ادراری اخیر نداشته باشند - عملکرد کلیه طبیعی باشد - در سونوگرافی کلیه آنومالی کلیوی و مجاری ادرار نداشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- کودکی که در حین انجام پروژه نیاز به مداخله اورولوژی داشته باشد.
- کودکی که به دلیل بیماری مانند اسهال و غیره مصرف دارو را قطع نماید. - هر بیماری که تمایل به ادامه درمان نداشته باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 25
هر کودک مبتلا به سنگ کلیه

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز داده‌ها توسط فردی انجام می‌شود که نوع داروی تجویز شده به بیمار (محلول یا ساشه) را نمی‌داند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات بیماریهای کلیه و مجاری ادراری

آدرس خیابان

پاسداران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666663111

تاریخ تأیید

1399/08/01, 2020-10-22

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.UNRC.REC.1399.017

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کلیه

کد ICD-10

Z00.6

توصیف کد ICD-10

Encounter for examination for normal comparison and control in clinical research program

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سایز سنگ کلیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مراجعه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی از کلیه‌ها

2

شرح متغیر پیامد

اسیدیته ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، یکماه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه pH متر

3

شرح متغیر پیامد

سیترات ادرار 24 ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مراجعه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تحمل پذیری دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس بصیری

آدرس خیابان

پاسداران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666663111

تلفن

7222 2256 21 98+

ایمیل

basiri@unrc.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس بصیری

موقعیت شغلی

رئیس مرکز تحقیقات بیماریهای کلیه و مجاری ادراری

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

پاسداران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666663111

تلفن

7222 2256 21 98+

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان با محلول سیترات پتاسیم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان با ساشه پلی سیترات پتاسیم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مفید

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه محکم

آدرس خیابان

شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815514

تلفن

7222 2256 21 98+

ایمیل

mohkam@sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

دکتر نکیسا هومن

آدرس خیابان

ظفر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666663111

تلفن

2044 2222 21 98+

ایمیل

taheri233@yahoo.com

پاسداران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
166663111
تلفن
7222 2256 21 98+
ایمیل
taheri233@yahoo.com

ایمیل
basiri@unrc.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم طاهری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
پاسداران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

166663111

تلفن

7222 2256 21 98+

ایمیل

taheri233@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

مصادق ندارد

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

چاپ مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت ارجاع به مقاله و یا استفاده در مطالعات مروری

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پست الکترونیک نویسندگان مقاله و یا مدیر پژوهشی مرکز تحقیقات

بیمارهای کلیه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ارسال ایمیل به نویسندگان یا مدیر پژوهشی مرکز تحقیقات

سایر توضیحات

توضیحی نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم طاهری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان