

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر مصرف مکمل بورون بر وضعیت تغذیه ای، اندازه سنگ کلیه، بهبود علائم بالینی و برخی شاخص های بیوشیمیایی سرم و ادرار در بیماران مبتلا به سنگ کلیه: کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مصرف مکمل بورون بر وضعیت تغذیه ای، اندازه سنگ کلیه، بهبود علائم بالینی و برخی شاخص های بیوشیمیایی سرم و ادرار در بیماران مبتلا به سنگ کلیه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار RAS استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 60 بیمار در درمانگاه های شهر مراغه انجام خواهد شد و بسته بندی و کد گذاری کپسول های پلاسبو و مکمل اصلی توسط یک فرد خارج از طرح انجام شده و تجویز کننده مکمل و پزشک بررسی کننده نتایج طرح و سایر پژوهشگران هیچ اطلاعی از اینکه کدام پلاسبو یا مکمل است ندارد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به سنگ کلیه در محدوده سنی 20-65 سال و دارای تمایل به همکاری شرایط عدم ورود: سن زیر 20 و بالای 65 سال، بارداری، شیردهی، بیماریهای قلبی-عروقی، بیماریهای کبدی، سنگ صفرا، نارسایی کلیه، ابتلا به سرطان، بزرگی خوش خیم پروستات (BPH)، کم کاری یا پرکاری تیروئید، عفونت ادراری، استروژن درمانی و مصرف مداوم مکملهای ویتامینی و دمنوش های گیاهی و مصرف الکل می باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: شامل 20 فرد مبتلا به سنگ کلیه دارای معیارهای ورود به مطالعه که روزانه 10 میلی گرم مکمل سیترات بورون را دریافت خواهند کرد. گروه مداخله 2: شامل 20 فرد مبتلا به سنگ کلیه دارای معیارهای ورود که روزانه 10 میلی گرم تتراهیدروکورتون سدیم را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: شامل 20 فرد مبتلا به سنگ کلیه دارای معیارهای ورود که روزانه 10 میلی گرم دارونما حاوی نشاسته ذرت را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های تن سنجی؛ ترکیب بدن؛ اندازه سنگ کلیه؛ علائم بالینی؛ سطح سرمی کلسیم یونیزه، فسفر، اسید اوریک، اوره، کراتینین و آلکالین فسفاتاز؛ سیترات و انزالات و کلسیم ادراری و آنالیز کلی ادرار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210914052469N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-12-2021, 1400/09/15

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-12-2021, 1400/09/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-12-2021, 1400/09/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گیتا وثوقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1910 3746 41 98+

آدرس ایمیل

gitvovous@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, 1400/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, 1401/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف مکمل بورون بر وضعیت تغذیه ای، اندازه سنگ کلیه، بهبود علائم بالینی و برخی شاخص های بیوشیمیایی سرم و ادرار در بیماران مبتلا به سنگ کلیه: کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی اثر بورون در 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 در محدوده سنی 20-65 سال و دارای تمایل به همکاری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر 20 و بالای 65 سال بارداری شیردهی بیماریهای قلبی-عروقی سنگ صفرا نارسایی کلیه سرطان بزرگی خوش خیم پروستات (BPH) کم کاری یا پرکاری تیروئید عفونت ادراری استروژن درمانی مصرف مداوم مکملهای ویتامینی و دم نوش های گیاهی و مصرف الکل

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به روش ساده و در دسترس بوده و ابزار تصادفی سازی نیز نرم افزار تخصیص تصادفی سازی خواهد بود که این نرم افزار علاوه بر تصادفی سازی ساده، قادر به تخصیص تصادفی به روش بلوک سازی (Randomization Block) و تعیین توالی دریافت مکمل یا دارونما به طور تصادفی می باشد. ابتدا بیماران بر حسب جنس بلوک بندی شده و سپس با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی و بلوک ها چهار تایی در دو گروه مداخله و دارونما قرار خواهند گرفت. جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی یا عدم مشخص بودن نوع مداخله قبل از تخصیص فرد به گروه خاص از پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده خواهد شد که در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جایگذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

60 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی در یکی از گروه های مداخله و یا کنترل قرار خواهند گرفت که بر اساس بلوک های ایجاد شده توسط نرم افزار تخصیص تصادفی خواهد بود. توالی تصادفی ایجاد شده در مکان امنی نگهداری شده و توسط شخص ثالث مستقلی که نسبت به کارآزمایی کور است در طول مطالعه انجام می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان 20 متری متذکر، کوی اتحاد، کوی قائم،

بن بست اول از سمت راست، خانه سوم از سمت چپ

شهر

مراغه

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5516946418

تاریخ تایید

2021-10-25, ۱۴۰۰/۰۸/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.673

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کلیه

کد ICD-10

N20

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney and ureter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه سنگ کلیه

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

بهبود علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

شرح متغیر پیامد

شاخص های تن سنجی شامل: وزن، قد، دور کمر، دور باسن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

وزن با استفاده از ترازوی کالیبره Seca با دقت 1/0 کیلوگرم و با حد اقل لباس در ابتدای صبح بصورت ناشتا و اندازه گیری قد، دور کمر و دور باسن با استفاده از متر نواری با دقت 1/0 سانتی متر انجام می گیرد

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کلسیم یونیزه، فسفر، اسید اوریک، اوره، کراتینین و آلکالین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

در ابتدا و انتهای مطالعه از کلیه افراد شرکت کننده خونگیری بصورت ناشتا بعد از 8-12 ساعت ناشتایی در آزمایشگاه مرکزی شهر مراغه بعمل خواهد آمد. تعیین سطح سرمی متغیرهای مورد بررسی طبق پروتوکل مربوطه انجام می گیرد. همچنین بخشی از نمونه سرم در فریزر 70- درجه نگهداری می شود.

شرح متغیر پیامد

آنالیز ادرار (اندازه گیری سیترات و اگزالات و کلسیم ادراری و آنالیز کلی ادرار)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

در ابتدا و انتهای مطالعه از کلیه افراد شرکت کننده نمونه ادرار تصادفی در آزمایشگاه مرکزی مراغه گرفته خواهد شد و آنالیز ادرار انجام خواهد یافت.

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری ترکیب بدن شامل توده چربی، توده بون چربی، آب کل بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه (BIA) (Bioelectric Impedance Analyser) بصورت ناشتا (10-12 ساعت ناشتایی) صورت می گیرد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله اول: سیترات بورون، دوز مصرف: 5 میلی گرم در هر کپسول، تعداد دفعات مصرف: دو بار در روز، زمان مصرف: 2 ماه، کمپانی سازنده: مرکز تحقیقات تغذیه و دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

طبقه بندی**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: تترا هیدرو بورات سدیم، دوز مصرف: 5 میلی گرم در هر کپسول، تعداد دفعات مصرف: دو بار در روز، زمان مصرف: 2 ماه، کمپانی سازنده: مرکز تحقیقات تغذیه و دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: ناشاسته ذرت، دوز مصرف: 5 میلی گرم در هر کپسول، تعداد دفعات مصرف: دو بار در روز، زمان مصرف: 2 ماه، کمپانی سازنده: مرکز تحقیقات تغذیه و دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک خواجه نصیر و سایر مراکز درمانی شهر مراغه

نام کامل فرد مسوول

گیتا وثوقی

آدرس خیابان

خیابان خواجه نصیر شمالی، کوچه فروردین، پلاک 64

شهر

مراغه

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5516946418

تلفن

1910 3746 41 98+

ایمیل

gitvovous@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه و علو غذایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه و
علو غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
1910 3746 41 98+
ایمیل
ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استاد رحیمی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه و
علو غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
1910 3746 41 98+
ایمیل
ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌ها به صورت محرمانه خواهند بود ولی نتایج مطالعه براسای مقاله
انتشار خواهد یافت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج است

تلفن
1910 3746 41 98+
فکس
ایمیل
ostadrahimi@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
گیتا وثوقی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد تغذیه بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان خواجه نصیر شمالی، کوچه فروردین، پلاک 64
شهر
مراغه
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5516946418
تلفن
1910 3746 41 98+
ایمیل
gitvous@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استاد رحیمی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها 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
به منظور استفاده در تحقیقات علمی استفاده از داده ها مجاز می
باشد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها به ایمیل به نشانی
ostadrahimi@tbzmed.ac.ir مراجعه شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
در خواست ها به آدرس ostadrahimi@tbzmed.ac.ir ایمیل شود و
تا دو هفته اطلاعات در اختیار متقاضی قرار می گیرد
سایر توضیحات