

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تأثیر قرص اوروسیترای آهسته رهش بر تغییر pH و سیترات ادرار 24 ساعته بیماران با مشاهده دفع داروی دست نخورده از مدفوع در افراد بدون اسهال مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی قرص اوروسیترای آهسته رهش بر تغییر pH و سیترات ادرار 24 ساعته بیماران با مشاهده دفع داروی دست نخورده از مدفوع در بیماران بدون سابقه اسهال مزمن

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی (نیمه تجربی)، فاز سه، بر روی 30 بیمار، 15 نفر با و 15 نفر بدون سابقه مشاهده دفع قرص دست نخورده اوروسیترای آهسته رهش در مدفوع وارد مطالعه می شوند. همه بیماران تحت درمان مشابه فرار گرفته و امکان تصادفی سازی نیست.

نحوه و محل انجام مطالعه

- گرفتن شرح حال کامل، اندازه گیری pH ادرار اول صبح، اندازه گیری متابولیت‌های سرم و نیز متابولیت‌های ادرار 24 ساعته در بدو مراجعه - توصیه به مصرف قرص اوروسیترای آهسته رهش 10 میلی‌گرمی (شرکت سبحان دارو) سه عدد در روز تا چهار هفته - اندازه گیری pH ادرار اول صبح دو هفته پس از شروع دارو - در آخر مطالعه pH ادرار اول صبح، متابولیت‌های سرم و نیز متابولیت‌های ادرار 24 ساعته مجدداً اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به سنگ‌های ادراری، بین 18 تا 65 سال، بدون سابقه مصرف قرص اوروسیترای آهسته رهش در طی دو هفته اخیر، بدون سابقه ابتلا به اسهال مزمن و نارسیابی مزمن کلیه (با شدت 3 و 4)، خانم‌های باردار و شیرده نیز وارد مطالعه نمی شوند.

گروه‌های مداخله

- گروه مداخله: بیماران با سابقه مشاهده دفع ماتریکس داروی سیترات پتاسیم آهسته رهش 10 میلی‌اکی‌والان در مدفوع - گروه کنترل: بیماران بدون سابقه مشاهده دفع ماتریکس داروی سیترات پتاسیم آهسته رهش 10 میلی‌اکی‌والان در مدفوع

متغیرهای پیامد اصلی

pH ادرار؛ سیترات ادرار 24 ساعته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191026045244N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۲۶, 17-08-2022

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۵/۲۶, 2022-08-17

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

۱۴۰۱/۰۲/۰۱, 2022-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۰۱, 2023-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر قرص اوروسیترای آهسته رهش بر تغییر pH و سیترات ادرار 24 ساعته بیماران با مشاهده دفع داروی دست نخورده از مدفوع در افراد بدون اسهال مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی قرص اوروسیترای آهسته رهش در بیماران با مشاهده دفع قرص دست نخورده از مدفوع

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سنگهای ادراری با و بدون سابقه شکایت دفع قرص

اوروسیتراي آهسته رهش از مدفوع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی مزمن و شدید کلیه بارداری و شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

با توجه به اینکه گروه مداخله شامل بیماران با شکایت مشاهده قرص

هضم نشده در مدفوع هستند حجم نمونه قابل اندازه‌گیری نبوده و

بیماران "در دسترس" وارد مطالعه خواهند شد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

مرکز تحقیقات بیماریهای کلیه و مجاری ادراری

آدرس خیابان

پاسداران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666663111

تاریخ تایید

1400/11/07, 2022-01-27

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.UNRC.REC.1400.016

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

سیترات ادرار 24 ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از چهار هفته از مصرف قرص اوروسیتراي آهسته رهش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری میزان سیترات ادرار 24 ساعته به روش آنزیماتیک

(میلیگرم در روز)

2

شرح متغیر پیامد

اسیدیته ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از چهار هفته از مصرف قرص اوروسیتراي آهسته رهش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری اسیدیته ادرار تازه با pH-متر

3

شرح متغیر پیامد

بررسی احتمال مجدد دفع مجدد ماتریکس دست نخورده دارو در مدفوع

بیمارانی که سابقه این مشکل را در گذشته داشتند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با سابقه مشاهده دفع قرص دست نخورده

اوروسیتراي آهسته رهش از مدفوع (بدون اسهال مزمن) تحت درمان

با قرص پتاسیم سیترات آهسته رهش، ده میلیگرمی، سه عدد در روز،

تولید شرکت سبحان دارو، با نام اوروسیتراي آهسته رهش، به مدت 4

هفته قرار خواهند گرفت .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران بدون سابقه مشاهده دفع قرص دست نخورده

اوروسیتراي آهسته رهش از مدفوع (بدون اسهال مزمن) تحت درمان

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

با فرص پتاسیم سیترات آهسته رهش، ده میلیگرمی، سه عدد در روز،
تولید شرکت سبحان دارو، با نام اوروسیتراي آهسته رهش، به مدت 4
هفته قرار خواهند گرفت .
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عباس بصیری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اورولوژی
آدرس خیابان
پاسداران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
166663111
تلفن
7222 2256 21 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
اورولوژی
آدرس خیابان
پاسداران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
166663111
تلفن
7222 2256 21 98+
ایمیل
taheri233@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات بیماریهای کلیه و مجاری ادراری
نام کامل فرد مسوول
عباس بصیری
آدرس خیابان
پاسداران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
166663111
تلفن
7222 2256 21 98+
ایمیل
basiri@unrc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت سبحان دارو
نام کامل فرد مسوول
علی مرتضوی
آدرس خیابان
فاطمی غربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411853695
تلفن
8181 6656 21 98+
ایمیل
info@sobhandarou.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی
قرارداد همکاری اجرای طرح پژوهشی با عنوان بررسی اثربخشی
قرص اوروسیتراي آهسته رهش بر تغییر pH و سیترات ادرار 24
ساعته بیماران با مشاهده دفع داروی دست نخورده از مدفوع در
بیماران بدون سابقه اسهال مزمن
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

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

پاسداران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666663111

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

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها و یافته‌های به دست آمده در این مطالعه بالینی قابل دسترس خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها، شش ماه بعد از چاپ نتایج مطالعه قابل دسترس خواهند بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای مراکز دانشگاهی و افراد علمی معتبر

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

در صورت ارجاع به مقاله، استفاده در مطالعات مشابه و یا مطالعات

مروری

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

داده‌های رجیستر شده در مرکز تحقیقات بیماری‌های کلیه و مجاری

ادراری وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ایمیل یا دیگر مکاتبات مستند

سایر توضیحات

توضیحی نیست