

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

اثرات تیوسولفات سدیم خوراکی در بیماران مبتلا به سنگ های کلیوی کلسیمی: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثرات تیوسولفات سدیم خوراکی در بیماران مبتلا به سنگ های کلیوی کلسیمی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 70 بیمار، برای تصادفی سازی از ابزار رندوم سازی کارآزمایی های بالینی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی بصورت دوسوپه کور بر روی 70 بیمار 18 تا 80 ساله و مبتلا به سنگ های کلیوی کلسیمی که کاندید درمان می باشند و به درمانگاه و یا بخش بستری بیمارستان امام رضا مراجعه می کنند انجام خواهد شد. اطلاعات دموگرافیک، سایر داروهای دریافتی و وضعیت بالینی بیماران در چک لیست اولیه مطالعه ثبت خواهند شد. گروه مداخله در کنار درمان استاندارد تیوسولفات سدیم خوراکی را با دوز 3 گرم روزانه بمدت 3 ماه دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل نیز بیماران به همراه درمان استاندارد دارونما (پلاسیبو) دریافت خواهند نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- افراد بالای 18 سال مبتلا به سنگ های کلیوی که کاندید دریافت درمان استاندارد هستند. 2- بیماری سنگ کلیه راجعه 3- هرگونه سنگ کلیه قبلی حاوی 50 درصد یا بیشتر اگزالات کلسیم، فسفات کلسیم یا مخلوطی از هر دو.

گروه های مداخله

بیماران در گروه مداخله 3 گرم تیوسولفات سدیم خوراکی را بصورت روزانه در کنار درمان های معمول به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد. بیماران در گروه کنترل نیز پلاسیبو به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بیماران از نظر تغییرات ابعاد سنگ های کلیوی (توسط سونوگرافی) بعنوان پیامد اولیه و نیز آزمایشات ادراری و سطح سرمی پارامترهای مختلف، علائم بالینی مرتبط با سنگ و عوارض احتمالی به وجود آمده ی ناشی از دارو و پلاسیبو بررسی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231017059748N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۳۰, 22-10-2023

آخرین بروز رسانی: 22-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
22-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی همیشه کار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3337 2250

آدرس ایمیل

hamishehkar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-06-2024, ۱۴۰۳/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات تیوسولفات سدیم خوراکی در بیماران مبتلا به سنگ های کلیوی کلسیمی: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات تیوسولفات سدیم خوراکی در بیماران مبتلا به سنگ های کلیوی کلسیمی

هدف اصلی مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 18 سال مبتلا به سنگ های کلیوی که کاندید دریافت درمان استاندارد هستند. بیماری سنگ کلیه راجعه هرگونه سنگ کلیه قبلی حاوی 50 درصد یا بیشتر اگزالات کلسیم، فسفات کلسیم یا مخلوطی از هر دو.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بدخیمی فعال بیماران مصرف کننده ی داروهای SGLT2 ها، توپیرامات، مهارکننده های کربنیک انیدراز، دیورتیک های لوپ، گلوکوکورتیکوئیدها، لاکساتیوها اختلالات الکترولیتی: هیپوکالمی (سطح پتاسیم خون کمتر از 3 میلی مول در لیتر) و یا هیپرناترمی (سطح سدیم خون < 145 میلی مول در لیتر) در تست های اولیه عفونت ادراری در صورت عدم درمان موفقیت آمیز زنان باردار و شیرده شرکت در کارآزمایی بالینی مداخله ای دیگر ناتوانی در درک و پیروی از پروتکل آلرژی شناخته شده به داروی مورد مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از سایت تخصیص تصادفی <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/> (ists) به روش تصادفی بلوکی با اندازه بلوک های تصادفی 4 و 6 تایی انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دو سوبه کور میباشد و هیچ یک از بیماران و محققین از فرایند تخصیص بیماران به گروه های مداخله و پلاسبو اطلاعی نخواهند داشت. برای این منظور تیوسولفات سدیم و پلاسبو بطور مشابه بسته بندی شده و به بیمار داده خواهد داشت. هم چنین قرص های تیوسولفات سدیم و پلاسبو شکل، رنگ و اندازه یکسانی خواهند داشت.

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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

1402/05/16, 2023-08-07

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.379

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

سنگ کلیه کلسیمی

کد ICD-10

N20

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney and ureter

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

کاهش ابعاد سنگ های کلیوی کلسیمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود به مطالعه، 1 ماه بعد و 3 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

میزان بهبود عوارض و علائم بالینی ناشی از سنگ های کلیوی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود به مطالعه، 1 ماه بعد و 3 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2**شرح متغیر پیامد**

تغییرات سطح سرمی الکترولیت ها، BUN، کراتینین، آنزیم های کبدی، CBC و آنالیز ادراری

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود به مطالعه، 1 ماه بعد و 3 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه های خون و ادرار

3**شرح متغیر پیامد**

میزان بروز و شدت عوارض جانبی احتمالی ناشی از تیوسولفات سدیم

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود به مطالعه، 1 ماه بعد و 3 ماه بعد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران 3 گرم تیوسولفات سدیم خوراکی به صورت روزانه در کنار درمانهای معمول بمدت 3 ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران پلاسبو را به صورت روزانه در کنار درمانهای معمول بمدت 3 ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک نفرولوژی بیمارستان امام رضا تبریز

نام کامل فرد مسوول

هادی همیشه کار

آدرس خیابان

تبریز / خیابان گلگشت روبروی سازمان مرکزی دانشگاه-مرکز آموزشی و درمانی امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

7054 3334 41 98+

ایمیل

hamishehkar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پرویز شهابی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

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

هادی همیشه کار

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تبریز / خیابان گلگشت روبروی سازمان مرکزی دانشگاه-مرکز آموزشی و درمانی امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

7054 3334 41 98+

ایمیل

hamishehkar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

هادی همیشه کار

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌های مقاله پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل

اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله تا 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای پژوهشگران شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود.

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

است

محققینی که درخواست دریافت داده‌ها را ارسال میکنند فقط مجاز

خواهند بود آنالیزهایی مطابق با اخلاق پزشکی را جهت اهداف علمی

انجام دهند.

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

متقاضیان میتوانند برای دریافت داده‌ها به آدرس پست الکترونیک

hamishehkar@gmail.com ، جهت دریافت پاسخ از طرف دکتر

هادی همیشه کار ، ایمیل دهند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از تماس با نویسنده مسوول (دکتر هادی همیشه کار)، داده‌ها جهت

کسب مجوز به کمیته اخلاق در پزشکی بیمارستان امام رضا تبریز

ارسال خواهد شد و پس از کسب مجوزهای لازم داده‌ها به متقاضیان

ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

آدرس خیابان

تبریز / خیابان گلگشت روبروی سازمان مرکزی دانشگاه-مرکز

آموزشی و درمانی امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

7054 3334 41 98+

ایمیل

hamishehkar@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

هادی همیشه کار

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تبریز / خیابان گلگشت روبروی سازمان مرکزی دانشگاه-مرکز

آموزشی و درمانی امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

7054 3334 41 98+

ایمیل

hamishehkar@gmail.com