

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

## بررسی تاثیر گیاه انجدان رومی بر سیستمین ادرار 24 ساعته در بیماران مبتلا به سیستینوری مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا در سال 92

m\_mohammadi@med.mui.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه تعیین تاثیر گیاه انجدان رومی بر سیستمین ادرار 24 ساعته در بیماران مبتلا به سیستینوری مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا در سال 92 است. مطالعه غیرتصادفی، کور نشده است، بدون کنترل با دارونما، تک مرکزی، فاز صفر کارآزمایی. معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به سیستینوری مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا در سال 92؛ داشتن رضایت آگاهانه در مورد شرکت در طرح پژوهشی. معیارهای خروج از مطالعه: عدم رضایت در مورد شروع و یا ادامه طرح؛ بروز هرگونه عارضه احتمالی. حجم نمونه 18 است. مداخله مصرف روزی دو قاشق غذاخوری شربت انجدان رومی در بیماران مبتلا به سیستینوری به مدت دوهفته است. مصرف شربت 1 قاشق غذاخوری صبح و یک قاشق غذاخوری شب است. مدت زمان مداخله دوهفته است. پیامد مورد مطالعه تاثیر مصرف شربت انجدان رومی در کاهش سیستمین ادرار بیماران مبتلا به سیستینوری است.

#### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2013-03-21, 1392/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2014-03-20, 1392/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر گیاه انجدان رومی بر سیستمین ادرار 24 ساعته در بیماران مبتلا به سیستینوری مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا در سال 92

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر انجدان رومی در پیشگیری از تشکیل سنگ های سیستینی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به سیستینوری مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا در سال 92؛ جمع آوری رضایت آگاهانه نوشته شده از بیماران در مورد شرکت در طرح پژوهشی. معیارهای خروج از مطالعه: عدم رضایت در مورد شروع و یا ادامه طرح؛ بروز هرگونه عارضه احتمالی.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

0

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013061213655N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-06-2015, 1394/04/02

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-23, 1394/04/02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهرداد محمدی سیپانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 31 3624 9031

#### آدرس ایمیل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 18  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
 مصداق ندارد  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
 کور نشده است  
**توصیف نحوه کور سازی**  
 دارو نما  
 ندارد  
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**  
 تنها  
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**  
 خالی

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
 کمیته اخلاق دانشکده پزشکی اصفهان  
**آدرس خیابان**  
 ایران، اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی اصفهان  
**شهر**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
**تاریخ تأیید**  
 1393/01/20, 2014-04-09  
**کد کمیته اخلاق**  
 393023

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**  
 سیستمیوری  
**کد ICD-10**  
 E72.0  
**توصیف کد ICD-10**  
 Disorders of amino-acid transport

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
 میزان سیستمین ادرار  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 قبل از مصرف شربت انجدان رومی و بعد از دوهفته مصرف شربت انجدان رومی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 جمع آوری ادرار 24 ساعته

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
 میزان کراتینین ادرار 24 ساعته ، حجم ادرار 24 ساعته  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 قبل از مصرف شربت انجدان رومی و پس از دوهفته مصرف شربت انجدان رومی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 جمع آوری ادرار 24 ساعته

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**  
 مصرف روزی دو قاشق غذاخوری شربت انجدان رومی به مدت دوهفته  
**طبقه بندی**  
 پیشگیری

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان الزهرا  
**نام کامل فرد مسؤول**  
 دکتر مهرداد محمدی سیجانی  
**آدرس خیابان**  
 ایران، اصفهان، بیمارستان الزهرا ، گروه ارولوژی  
**شهر**  
 اصفهان

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسؤول**  
 دکتر منصور سیاوش  
**آدرس خیابان**  
 ایران، اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی اصفهان  
**شهر**  
 اصفهان  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
 393023

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

**عنوان منبع مالی**  
 معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی اصفهان  
**درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 خالی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی

کشور مبدا  
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  
دکترمهرداد محمدی سیجانی  
موقعیت شغلی  
استادیار دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ایران، اصفهان، بیمارستان الزهرا، گروه ارولوژی  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
9031 3624 31 98+  
فکس  
ایمیل

m\_mohammadi@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
drmmohammadi.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهرداد محمدی سیجانی  
موقعیت شغلی  
استادیار دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ایران، اصفهان، بیمارستان الزهرا، گروه ارولوژی  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
9031 3624 31 98+

فکس  
ایمیل

m\_mohammadi@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
drmmohammadi.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
عرفان پروانه  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ایران، اصفهان، خ مرداویج، خ جابر، ک 7، پ 100  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
0705 3669 31 98+  
فکس  
ایمیل  
erfanparvaneh@gmail.com  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی