

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثر عصاره ی کلم قمری بر میزان غلظت ادراری اگزالات، کلسیم، اسید اوریک، سیترات و کریستال ها در بیماران با سابقه ی سنگ کلیه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: بررسی اثر عصاره ی کلم قمری بر میزان غلظت ادراری اگزالات، کلسیم، اسید اوریک، سیترات و کریستال ها در بیماران با سابقه ی سنگ کلیه طراحی انجام مطالعه: تصادفی، سه سوپه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی معیارهای ورود: 1- کسب رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه. 2- افراد بدون سابقه ی بیماری خاص و عدم مصرف هر گونه داروی صنعتی یا سنتی. 3- بیماران با سابقه ی سنگ کلیه عود کننده: نباید در طول مدت مطالعه و نیز 6-8 هفته پیش از آغاز مطالعه داروی مربوط به کاهش عود سنگ کلیه را مصرف و یا مورد هر گونه فرآیند اورولوژیک از قبیل PCNL، TUL، ESWL قرار گیرند. 4- عدم مصرف داروی وارفارین و مکمل های ویتامینی در تمام گروه ها. 5- عدم حساسیت به خانواده ی کلم (Brassica oleracea) در تمام گروه ها. معیارهای خروج: 1- عدم تمایل بیمار به ادامه ی شرکت در مطالعه. 2- بروز حساسیت یا هرگونه واکنش سوپی نسبت به داروی مورد استفاده. حجم نمونه: گروه مداخله: 37 نفر و گروه کنترل: 37 نفر مداخلات مورد مطالعه: در دو گروه طراحی شده است؛ گروه 1: بیماران با سابقه نفرولیتیزیس (تعداد=37) که دارونما (2) vehicle syrup - 10 mg/kg/day for 2 weeks دریافت می کنند، و گروه 2: بیماران با سابقه نفرولیتیزیس (تعداد=37) که داروی خوراکی کلم قمری (Brassica oleracea) (10mg/kg/day for 2 weeks) (gongylodes) را دریافت می کنند. زمان مداخله: دو هفته پیامدهای اولیه: 1- کاهش غلظت های ادراری اگزالات، کلسیم، اسیداوریک و سیترات. 2- کاهش کریستالهای ادراری

نام  
ساناز طاهرپور  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
9857 859 916 98+  
آدرس ایمیل  
taherpour.s@ajums.ac.ir  
وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-03-05, 1395/12/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-05-21, 1396/02/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر عصاره ی کلم قمری بر میزان غلظت ادراری اگزالات، کلسیم، اسید اوریک، سیترات و کریستال ها در بیماران با سابقه ی سنگ کلیه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کلم قمری بر پیشگیری از سنگ کلیه

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیارهای ورود: 1- کسب رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه. 2- افراد بدون سابقه ی بیماری خاص و عدم مصرف هر گونه داروی صنعتی یا سنتی. 3- بیماران با سابقه ی سنگ کلیه عود کننده: نباید در طول مدت مطالعه و نیز 6-8 هفته پیش از آغاز مطالعه داروی مربوط به کاهش عود سنگ کلیه را مصرف و یا مورد هر گونه فرآیند اورولوژیک از قبیل PCNL، ESWL، TUL قرار گیرند. 4- عدم مصرف

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017021028003N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/12/18, 08-03-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-08, 1395/12/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

داروی وارفارین و مکمل های ویتامینی در تمام گروه ها. 5-عدم حساسیت به خانواده ی کلم (Brassica oleracea) در تمام گروه ها. معیارهای خروج: 1-عدم تمایل بیمار به ادامه ی شرکت در مطالعه. 2- بروز حساسیت یا هرگونه واکنش سویی نسبت به داروی مورد استفاده.

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
غلظت ادراری اگزالات  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
روز های 0 و 14 مطالعه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
آزمایش جمع آوری ادرار 24 ساعته

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
غلظت ادراری کلسیم  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
روز های 0 و 14 مطالعه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
آزمایش جمع آوری ادرار 24 ساعته

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
غلظت ادراری اوریک اسید  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
روز های 0 و 14 مطالعه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
آزمایش جمع آوری ادرار 24 ساعته

### 4

**شرح متغیر پیامد**  
غلظت ادراری سیترات  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
روز های 0 و 14 مطالعه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
آزمایش جمع آوری ادرار 24 ساعته

### 5

**شرح متغیر پیامد**  
کریستال های ادراری  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
روز های 0 و 14 مطالعه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
آزمایش جمع آوری ادرار 24 ساعته

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
اندازه سنگ کلیه  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
روز های 0 و 14 مطالعه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
سی تی اسکن شکم و لگن بدون کنتراست

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
کراتینین سرم  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**

### سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 74

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

### شهر

اهواز

### کد پستی

### تاریخ تایید

2017-01-21, 1395/11/02

### کد کمیته اخلاق

IR.AJUS.REC.1395.688

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

سنگ کلیه

### کد ICD-10

N20.0

### توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney-Nephrolithiasis NOS-Renal calculus or stone-Staghorn calculus-Stone in kidney

روزهای 0 و 14 مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش خون

**3**

شرح متغیر پیامد  
BUN

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزهای 0 و 14 مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش خون

**4**

شرح متغیر پیامد  
ALT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزهای 0 و 14 مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش خون

**5**

شرح متغیر پیامد  
AST

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزهای 0 و 14 مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش خون

**6**

شرح متغیر پیامد  
کلسیم سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزهای 0 و 14 مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش خون

**7**

شرح متغیر پیامد  
فسفر سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزهای 0 و 14 مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش خون

**8**

شرح متغیر پیامد  
PH ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزهای 0 و 14 مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش ادرار

## گروه‌های مداخله

**1**

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما (vehicle syrup - 10 mg/kg/day for 2 weeks)  
بیماران با سابقه نفرولیتازیس (تعداد=37)  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

**2**

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی خوراکی کلم قمری (Brassica oleracea)  
10mg/kg/day for 2 weeks (gongylodes) / بیماران با سابقه  
نفرولیتازیس (تعداد=37)  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ره، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور  
اهواز

نام کامل فرد مسوول

ساناز طاهریور

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی ره

شهر

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

آقای دیانت

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

درصد تامین 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 به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
ساناز طاهرپور  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
Taherpoursanaz@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
ساناز طاهرپور  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی/ همکار اصلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام خمینی ره  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
-  
فکس  
ایمیل  
Taherpoursanaz@gmail.com  
آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دینیار خزاغلی  
موقعیت شغلی  
متخصص اورولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام خمینی ره  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
6104 3221 61 98+  
فکس  
ایمیل