

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مطالعه تاثیر فراورده حاوی سیاهدانه بر سنگهای بزرگتر یا مساوی پنج میلیمتر در بیماران سنگ کلیه بدون فاکتورهای خطر متابولیک یا عفونی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه، بررسی تاثیر سیاهدانه بر دفع سنگ کلیه بوده است.

#### طراحی

در این مطالعه 60 بیمار واجد شرایط سنگ کلیه تایید شده با سونوگرافی با اندازه سنگ مساوی یا بزرگتر از پنج میلیمتر به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و برای پنهان سازی گروه مداخله هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی موازی و دوسو کور بود. این مطالعه در کلینیک ارولوژی بیمارستان قائم و امام رضا مشهد از نوامبر 2015 تا می 2016 انجام شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مردان و زنان 20 تا 60 ساله که بیماری سنگ کلیه آنان با سونوگرافی تایید شده است. آنها باید سنگ بزرگتر یا مساوی پنج میلیمتر داشته باشند. شرایط خروج: شیردهی، حاملگی، هرگونه اختلال کلیوی نیازمند به برنامه درمانی جدید و حساسیت به سیاهدانه.

#### گروههای مداخله

بیماران واجد شرایط به دو گروه تقسیم شدند. بیماران تصادفی انتخاب شده در گروه مداخله کپسول سیاهدانه به مدت ده هفته (500 میلیگرم دو بار در روز) و گروه کنترل کپسول حاوی دارونما (500 میلیگرم دو بار در روز) دریافت کردند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه در این کارآزمایی تغییرات اندازه سنگ کلیه با سونوگرافی بود. پیامدهای ثانویه تغییرات در میزان کلسیم و پی اچ ادراری بود.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160619028530N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمدرضا اردکانی موقتی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 8897 8342

##### آدرس ایمیل

ardakanimr1@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه - شخصی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-10-16, ۱۳۹۵/۰۷/۲۵

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه تاثیر فراورده حاوی سیاهدانه بر سنگهای بزرگتر یا مساوی پنج میلیمتر در بیماران سنگ کلیه بدون فاکتورهای خطر متابولیک یا عفونی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سیاهدانه بر دفع سنگ کلیه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان و زنان 20-60 ساله مبتلا به سنگ کلیه که بیماری آنها توسط

سونوگرافی تایید شده است. بیماران دارای اندازه سنگ کلیه بزرگتر یا مساوی پنج میلیمتر افرادی که عملکرد کلیوی و کبدی ضعیف نداشته باشند (با توجه به آزمایشات و سوابق) افرادی که به درمان سنتی رضایت داشته باشند

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
حاملگی شیردهی بروز هرگونه اختلال کلیوی که نیاز به درمان جدید دارد حساسیت شناخته شده به سیاهدانه

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 53

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

1- استفاده از پرسشنامه کددار 2- استفاده از بسته‌های دارویی مشابه

در هر دو گروه مداخله و کنترل

**دارو نما**

دارد

**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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

ساختمان قرشی، خیابان دانشگاه

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9177501365

**تاریخ تایید**

2016-02-13, 1394/11/24

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.REC.1394.659

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

سنگ کلیه

**کد ICD-10**

N20.0

**توصیف کد ICD-10**

Calculus of kidney

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد سنگ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 70 روز پس از شروع مصرف سیاهدانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تغییر در تعداد سنگها بعد از مداخله بوسیله سونوگرافی کلیه بر اساس

میلیمتر

**2**

**شرح متغیر پیامد**

اندازه سنگ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، 70 روز پس از شروع مصرف سیاهدانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تغییر در اندازه سنگها بعد از مداخله بوسیله سونوگرافی کلیه بر اساس

میلیمتر

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان کلسیم خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، 70 روز پس از مصرف سیاهدانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فتومتریک

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان پی‌اچ ادراری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، 70 روز پس از مصرف سیاهدانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

PH متر (پی‌اچ متر)

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: کیسول های سیاهدانه ( 500 میلیگرم دوبار در روز ) به

بیماران به مدت 10 هفته داده شد. کیسول ها با شربت عسل مصرف

شد.

**طبقه بندی**

دارو نما

**شرح مداخله**

گروه کنترل: کپسول های دارونما ( 500 میلیگرم دوباردر روز ) به بیماران به مدت 10 هفته داده شد. کپسول ها با شربت غسل مصرف شد.

**طبقه بندی**  
دارونما

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

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضا

**نام کامل فرد مسوول**

مهدی یوسفی

**آدرس خیابان**

درمانگاه مرکزی بیمارستان امام رضا، خیابان بهار

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9137913316

**تلفن**

3031 3854 51 98+

**ایمیل**

Yousofim@mums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

محسن تقدی

**آدرس خیابان**

میدان بوعلی، پژوهشکده بوعلی، مرکز رشد فراورده های دارویی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9177501365

**تلفن**

1538 3841 51 98+

**فکس**

0249 3843 51 98+

**ایمیل**

tafaghodim@mums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

**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 مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

محمدرضا اردکانی موقتی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی تخصصی طب سنتی

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

طب سنتی

**آدرس خیابان**

درمانگاه طب سنتی، بیمارستان امام رضا، خیابان بهار

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9137913316

**تلفن**

3032 3854 51 98+

**فکس**

**ایمیل**

ardakanimr1@mums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

مهدی یوسفی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

طب سنتی

**آدرس خیابان**

درمانگاه طب سنتی، بیمارستان امام رضا، خیابان بهار

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9137913316

**تلفن**

3032 3854 51 98+

9137913316

تلفن

3032 3854 51 98+

فکس

ایمیل

ardakanimr1@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فکس

ایمیل

Yousofim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا اردکانی موقتی

موقعیت شغلی

دانشجوی تخصصی طب سنتی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

درمانگاه طب سنتی، بیمارستان امام رضا، خیابان بهار

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست