پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 ازمطالعه
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 وزنان 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: **2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-20, 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

1- استفاده از پرسشنامه کددار 2- استفاده از بسته های دارویی مشابه در هردو 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, ۱۳۹۴/۱۱/۲۴

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 دراندازه 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 پی اچ ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 70 روز پس از مصرف سیاهدانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

pHمتر(پی اچ متر)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول های سیاهدانه (500 میلیگرم دوباردر روز) به بیماران به مدت 10 هفته داده شد.کپسول ها با شربت عسل مصرف شد.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول های دارونما (500 میلیگرم دوباردر روز) به بیماران به مدت 10 هفته داده شد.کپسول ها با شربت عسل مصرف شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 51 3854 3031
ایمیل
Yousofim@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
میدان بوعلی، پژوهشکده بوعلی، مرکز رشد فراورده های دارویی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177501365
تلفن
+98 51 3841 1538
فکس
+98 51 3843 0249
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
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 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
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3032
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
درمانگاه طب سنتی، بیمارستان امام رضا، خیابان بهار
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3032

فکس

ایمیل

Yousofim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

9137913316

تلفن

+98 51 3854 3032

فکس

ایمیل

ardakanimr1@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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