

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

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

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

تعداد بروز رسانیها: 0

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

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 اندازه گیری
قبل از مداخله و 70 روز پس از شروع مصرف سیاهدانه
نحوه اندازه گیری متغیر
تغییر در تعداد سنگها بعد از مداخله بوسیله سونوگرافی کلیه بر اساس میلیمتر

2

شرح متغیر پیامد
اندازه سنگ
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله، 70 روز پس از شروع مصرف سیاهدانه
نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری
قبل از مداخله، 70 روز پس از مصرف سیاهدانه
نحوه اندازه گیری متغیر
فتومتریک

2

شرح متغیر پیامد
میزان پی اچ ادراری
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله، 70 روز پس از مصرف سیاهدانه
نحوه اندازه گیری متغیر
PH متر (پی اچ متر)

گروه های 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

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 53

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های 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 بسته های دارویی مشابه

در هر دو گروه مداخله و کنترل

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 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

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

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