

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثربخشی شربت عصاره هسته خرما بر اندازه سنگ در بیماران مبتلا به سنگهای کلیوی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر هسته خرما بر دفع سنگ کلیه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی ، دو سوبه کور ، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان امام رضا کرمانشاه از سن 18 تا 60 سالگی از هر دو جنس که دارای سنگ کلیه کوچکتر از 8 میلیمتر هستند و محل سنگ در کالیس فوقانی و میانی میباشد پس از اخذ رضایتنامه به مدت سه ماه مورد مطالعه قرار میگیرند بیماران به دو گروه مورد و شاهد تقسیم میشوند و در هر گروه 20 نفر شرکت دارند به گروه شاهد داروهای رایج سنگ کلیه داده میشود از قبیل دیورتیک و سترات پتاسیم و گروه مورد تحت درمان با شربت تهیه شده از هسته خرما به مقدار 10 سی سی هر 8 ساعت قرار میگیرند بیماران بصورت ماهانه تحت پایش با سونوگرافی و آزمایش خون و ادرار قرار میگیرند و براساس کوچک شدن اندازه سنگ و یا دفع شدن اون مورد بررسی قرار میگیرند. در طی این مدت مطالعه هر دو گروه رژیم غذایی کم نمک و کم چرب و کم پروتئین از نوع حیوانی را رعایت میکنند.

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

شرایط ورود :سن بالاتر از 18 سال داشته باشند. توانایی بلع و خوردن شربت مورد استفاده در طرح را داشته باشند. همکاری لازم را در طرح داشته باشند. حساسیت به هرگونه داروی گیاهی نداشته باشد. شرایط عدم ورود:مادران باردار و شیر ده. حساسیت به گیاه و داشتن بیماری زمینه ای. بیماران دارای یک تا 5 سنگ کمتر از 8 میلیمتر در کالیس فوقانی یا میانی

#### گروه های مداخله

شربت تهیه شده از هسته خرما به گروه مداخله داده میشود و در گروه کنترل داروهای رایج از قبیل داروهای دیورتیک و سترات پتاسیم

#### متغیرهای پیامد اصلی

اندازه سنگ، دفع سنگ، آزمایشات سرولوژی و معاینات بالینی برای تعیین فشار خون و تغییر در اوره و کراتینین

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170225032756N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۱۴  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۱۴  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-11-05, ۱۳۹۸/۰۸/۱۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مرصیه مرامی حاجی آقا

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6480 3427 83 98+

##### آدرس ایمیل

yshokoohinia@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی شربت عصاره هسته خرما بر اندازه سنگ در بیماران مبتلا به سنگهای کلیوی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر هسته خرما بر اندازه سنگ کلیه  
**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن بالاتر از 18 سال باشد. بیمار رضایت نامه کتبی را امضا کند و در مطالعه همکاری لازم را داشته باشد. (در مواردی که بیمار سواد کافی ندارد رضایت نامه توسط پژوهشگر خوانده و در صورت رضایت بیمارواراد طرح گردد.) اندازه سنگ (کمتر از 8 میلی متر) تعداد سنگ بین یک تا 5 سنگ موقعیت سنگ در کلیه در کالیس میانی یا فوقانی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران باردار و مادران شیرده بیمارانی که مجبور به مصرف داروهای دیگری هستند که با درمان اخیر تداخل دارد بیمارانی که دارای شرایط بالینی هستند که در معرض یک خطر جدی سلامتی می باشند بیماران دارای حساسیت شدید به گیاه

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی در گروه‌های مداخله و کنترل به روش بلوک بندی صورت گرفته است. بلوک بندی در گروه‌های دو نفره صورت گرفت به نوعی که 20 گروه با استفاده از نرم افزار اکسل تشکیل گردید. سپس با استفاده از دستور Random و سپس sort کردن این احتمالات نفرات اول تا 40 به دوگروه اختصاص پیدا کردند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه بیماران و پژوهشگران کور نگه داشته می شوند. در این مطالعه اختصاص هر یک از درمانها برای افراد شرکت کننده در یک پاکت در بسته توسط تیم تجزیه و تحلیل و بر اساس ترتیب به بیماران داده شده و بیماران با این پاکت که حاوی کد نوع درمان میباشد به مطب پزشک مراجعه و درمان را بر اساس تخصیص قید شده در پاکت و کد دریافت میکنند. شربت پالمیکورت در مطب برای بیماران نسخه میشود ( چنانچه در گروه درمان قرار داشته باشند) و داروهای روتین برای بیماران گروه "درمانهای رایج" نسخه میشود. با این ترتیب اگرچه پزشک درمانگر از نوع دارو اطلاع دارد ولی پزشک سنوگرافیست و رادیولوژیست از نوع درمان صورت گرفته کاملاً بی اطلاع خواهد بود. همین وضعیت در مورد همکاران دانشکده داروسازی نیز مصداق داشت. در مورد بیماران نیز با توجه به اینکه هر دو گروه درمان دریافت میکنند هیچکدام از اینکه کدام نوع درمان رایج و کدام نوع درمان داروی جدید میباشد اطلاع ندارند. در ضمن بیماران از یکی از کلینیکهای دانشگاه که واجد داروخانه میباشد انتخاب و نسخ بیماران برای این داروخانه ارسال میگردد تا هر دو گروه داروی خود را از یک محل (داروخانه) دریافت کنند.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

تصادفی سازی دوسوکور و تک مرکزی می باشد

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه. بلوار شهید بهشتی. کرمانشاه

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6715847141

**تاریخ تأیید**

1395/04/23, 2016-07-13

**کد کمیته اخلاق**

kums.rec.1395.271

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

سنگ کلیه

**کد ICD-10**

N00-N99

**توصیف کد ICD-10**

xiv

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

اندازه سنگ، اندازه سنگ بوسیله انجام سونوگرافی ماهیانه سنجش میشود. تا سه ماه و هر ماه یک سونوگرافی توسط یک نفر همکار رادیولوژیست صورت میگیرد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر ماه بعد از شروع مداخله تا سه ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سونوگرافی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

دفع سنگ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سونوگرافی

**متغیر پیامد ثانویه**

## 1

### شرح متغیر پیامد

فشار خون بالا: در بیمارانی که قبلاً فشار خون نداشته اند فشار خون بالاتر از 140/90

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته بعد از شروع درمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری در مطب

خانم حیدریان

### آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

### شهر

کرمانشاه

### استان

کرمانشاه

### کد پستی

6715847141

### تلفن

4185 3838 83 98+

### ایمیل

marami.ent93@gmail.com

### ردیف بودجه

### کد بودجه

-----

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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

دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول

مرضیه مرامی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کرمانشاه، صاقبستان، بلوار پرستار، دانشکده داروسازی

### شهر

کرمانشاه

### استان

کرمانشاه

### کد پستی

6734667149

### تلفن

6480 3427 83 98+

### فکس

6493 3427 83 98+

### ایمیل

marami.ent93@gmail.com

آدرس صفحه وب

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: شربت تهیه شده از هسته خرما سه بار در روز، هر 8 ساعت، هر بار دو قاشق غذا خوری یا به میزان 5 سی سی. هر قاشق شربت دارای 4 گرم ماده موثره میباشد. در ضمن این بیماران غذای کم نمک با چربی پایین و مقادیر کمتر پروتئین حیوانی دریافت میکنند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران بر اساس نسخه مجری طرح برنامه درمانی روتین شامل انواع دیورتیک و سیترات پتاسیم دریافت میکنند. در ضمن در این گروه نیز مانند گروه مداخله غذای کم نمک با چربی پایین و مقادیر کمتر پروتئین حیوانی قرار میگیرند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر کتابون اعتمادی

### آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار سرخه لیژه، بیمارستان امام رضا

### شهر

کرمانشاه

### استان

کرمانشاه

### کد پستی

6734667149

### تلفن

6489 3427 83 98+

### ایمیل

marami.ent93@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر کتابون اعتمادی

موقعیت شغلی

رزیدنت داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

کرمانشاه، سرخه لیزه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6489 3427 83 98+

فکس

ایمیل

marami.ent93@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول

مرضیه مرامی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی  
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار طاقبستان، بلوار پرستار، دانشکده داروسازی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6734667149

تلفن

6480 3427 83 98+

فکس

6493 3427 83 98+

ایمیل

marami.ent93@gmail.com

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### 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