

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی اثر عرق گیاه خارشتر بر میزان بهبود سنگ های سیستم ادراری در کودکان بالای 2 سال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف بررسی اثر عرق گیاه خارشتر بر روی سنگ های سیستم ادراری کودکان می باشد. در این مطالعه کودکان بالای 2 سال مبتلا به سنگ های سیستم ادراری (با سایز بیشتر از 2 میلی متر) که به درمان معمول (پلی سیترات پتاسیم) پاسخ نداده اند و معیارهای ورود به مطالعه را دارا باشند پس از دریافت رضایت آگاهانه از والدینشان به مطالعه وارد می شوند و عرق خارشتر (به میزان نیم سی سی برای هرکیلوگرم از عرق استاندارد شرکت نادر) به مدت یک ماه دریافت خواهند نمود. در پایان دوره درمان نتایج از نظر میزان بهبودی (کاهش سایز سنگ یا دفع آن در بررسی سونوگرافی) در سنگ های ادراری بررسی خواهد شد. همچنین به والدین کودکان توضیح داده خواهد شد که در بیماران مقاوم به درمان، دارودرمانی باید تا 6 ماه دیگر ادامه پیدا کند. ولی به جهت جلوگیری از مصرف طولانی مدت دارو و تحمیل عوارض جانبی، یک راهکار جایگزین استفاده از درمان های فرعی و جایگزین مانند قطره سنکول و یا عرق خارشتر می باشد. معیارهای ورود و خروج مطالعه: معیارهای ورود: کودکان با سن بالای 2 سال مبتلا به سنگ ادراری که به درمان با پلی سیترات پاسخ نداده اند معیارهای خروج: عدم تمایل به همکاری، سابقه حساسیت به داروهای گیاهی این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی غیر تصادفی بوده و در فاصله زمانی مشخص بر روی 30 کودک مبتلا به سنگ ادراری مطالعه انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017050333428N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۲۲, 12-06-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۲۲, 2017-06-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام بختیاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3943 3727 51 98+

آدرس ایمیل

bakhtiarie@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۱۵, 2017-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۱۵, 2018-03-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عرق گیاه خارشتر بر میزان بهبود سنگ های سیستم ادراری

در کودکان بالای 2 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر خارشتر بر سنگ ادراری کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1) کودکان با سن بالای 2 سال مبتلا به سنگ ادراری

که به درمان با پلی سیترات پاسخ نداده اند معیارهای خروج: 1) عدم

تمایل به همکاری، سابقه حساسیت به داروهای گیاهی

سن

از سن 2 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۲/۱۳, 2017-05-03

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1396.37

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ ادراری

کد ICD-10

N20.2

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney with calculus of ureter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه سنگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: عرق خارشتر به میزان نیم سی سی با ازای هر کیلوگرم

وزن بدن به مدت یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک نفرولوژی بیمارستان دکتر شیخ

نام کامل فرد مسوول

دکتر آنوش آذرفر

آدرس خیابان

مشهد، بلوار شهید قرنی، بیمارستان دکتر شیخ

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

آدرس خیابان

میدان آزادی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر انوش آذرفر

موقعیت شغلی

پزشک متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان دکتر شیخ

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر انوش آذرفر

موقعیت شغلی

پزشک فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد، بلوار قرنی، بیمارستان دکتر شیخ

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

3943 3727 51 98+

فکس

ایمیل

Azarfara@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر انوش آذرفر

موقعیت شغلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار قرنی، بیمارستان دکتر شیخ

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

3943 3727 51 98+

فکس

ایمیل

Azarfara@mums.ac.ir