

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## مقایسه عصاره آبی گیاه خار شتر ( Alhagi maurorum ) و قرص هیدروکلروتیازید در درمان سنگ های 4-10 میلی متری کلیه و حالب در بیماران بالای 15 سال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه میزان کارایی عصاره آبی گیاه خار شتر با قرص هیدروکلروتیازید در درمان سنگ های 4-10 میلی متری کلیه و حالب در بیماران مراجعه کننده به کلینیک شهید مفتاح یاسوج در سال 1396\_97

#### طراحی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی از دی ماه اسفند 96 تا 97 هشتاد (80) بیمار بالای 15 سال مبتلا به سنگ کلیه و حالب با اندازه 4-10 میلیمتر بروش تصادفی ساده به یکی از دو گروه تخصیص داده میشوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به کلینیک شهید مفتاح یاسوج با اندازه 4-10 میلیمتر بعد از اخذ رضایت کتبی وارد مطالعه میشوند.

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

بیماران بالای 15 سال مبتلا به سنگ کلیه و حالب با اندازه 5 تا 10 میلیمتر، بعد از اخذ رضایت کتبی و تایید کمیته اخلاق وارد مطالعه میشوند. بیماران دارای بیماری قلبی عروقی یا روی شدید، ازوتمی، دارای عفونت ادراری، اختلالات انعقادی، خانمهای حامله و کسانی که سابقه حساسیت گیاهی یا دارویی دارند وارد مطالعه نمی شوند.

#### گروه های مداخله

در گروه اول قرص هیدروکلروتیازید 25 میلیگرم هر 12 ساعت یک قرص با یک لیوان آب برای دو هفته تجویز میشود. در گروه دوم عصاره آبی گیاه خار شتر به میزان 1 گرم در روز بصورت کپسول بصورت منقسم هر 12 ساعت با یک لیوان آب برای 2 هفته مصرف میشود

#### متغیرهای پیامد اصلی

کارایی درمان بر حسب تغییر اندازه سنگ و دفع سنگها با استفاده از KUB یا سونوگرافی؛ قبل و بعد از سنگ شکنی تا دو هفته بعد از انجام مداخله

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20081011001323N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2018, 1396/12/19

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-03-2018, 1396/12/19

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-03-10, 1396/12/19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

صدرالله محرابی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6070 3334 74 98+

##### آدرس ایمیل

dr.mehrab@yums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, 1396/12/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, 1397/12/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عصاره آبی گیاه خار شتر ( Alhagi maurorum ) و قرص هیدروکلروتیازید در درمان سنگ های 4-10 میلی متری کلیه و حالب در بیماران بالای 15 سال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه گیاه خار شتر و قرص هیدروکلروتیازید در درمان سنگ های کلیه و حالب

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

**توصیف کد ICD-10**  
Calculus of kidney and calculus of ureter

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
دفع سنگهای کلیه و حالب 5 تا 10 میلیمتر  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
دو هفته بعد از سنگ شکنی و درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
انجام KUB و سونوگرافی و گزارش بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: کپسول خارشتر هر 12 ساعت 500 میلی‌گرم با یک لیوان  
آب برای دو هفته مصرف میشود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: قرص هیدروکلروتیازید 25 میلی‌گرم هر 12 ساعت با یک  
لیوان آب برای دو هفته مصرف میشود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک شهید مفتح یاسوج  
**نام کامل فرد مسوول**  
صدراله محرابی  
**آدرس خیابان**  
یاسوج، خیابان شهید منتظری، کلینیک شهید مفتح  
**شهر**  
یاسوج  
**استان**  
کهکلوپه و بویراحمد  
**کد پستی**  
7591741414  
**تلفن**  
8213 3322 74 98+  
**ایمیل**  
dr.mehrabi@yums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

سن بالای 15 سال داشتن سنگ کلیه یا حالب بین 4-10 میلای متر  
داشتن رضایت جهت ورود به مطالعه  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
ازوتمی حاملگی وجود عفونت فعال ادراری وجود حساسیت به داروهای  
شیمیایی یا گیاهی داشتن بیماری قلبی، عروقی یا ربوی شدید اختلال  
انعقادی اصلاح نشده

### سن

از سن 15 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی بروش تصادفی ساده به گروه‌های مداخله و کنترل

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### 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 یاسوج

### آدرس خیابان

یاسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

### شهر

یاسوج

### استان

کهکلوپه و بویراحمد

### کد پستی

7591741417

### تاریخ تایید

1396/11/18, 2018-02-07

### کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1396.178

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

سنگ‌های کلیه و حالب

### ICD-10 کد

N20.2

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
**نام کامل فرد مسوول**  
 صدراله محرابی  
**موقعیت شغلی**  
 استاد ، فلوشیپ فوق تخصصی اندوپورولوژی و لاپاروسکوپی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 اورولوژی  
**آدرس خیابان**  
 یاسوج ، خیابان مطهری، معاونت آموزشی ، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
**شهر**  
 یاسوج  
**استان**  
 کهکلوپه و بویراحمد  
**کد پستی**  
 7591741417  
**تلفن**  
 6070 3334 74 98+  
**ایمیل**  
 dr.mehrabi@yums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
**نام کامل فرد مسوول**  
 صدراله محرابی  
**موقعیت شغلی**  
 استاد ، فلوشیپ فوق تخصصی اندوپورولوژی و لاپاروسکوپی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 اورولوژی  
**آدرس خیابان**  
 یاسوج ، خیابان مطهری، معاونت آموزشی ، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
**شهر**  
 یاسوج  
**استان**  
 کهکلوپه و بویراحمد  
**کد پستی**  
 7591741417  
**تلفن**  
 6070 3334 74 98+  
**ایمیل**  
 dr.mehrabi@yums.ac.ir

## 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

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
**نام کامل فرد مسوول**  
 حسین اریاد ، معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه یاسوج ، خیابان مطهری ، معاونت تحقیقات  
**شهر**  
 یاسوج  
**استان**  
 کهکلوپه و بویراحمد  
**کد پستی**  
 7591741417  
**تلفن**  
 6075 3334 74 98+  
**ایمیل**  
 health.epid@gmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
 عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
**نام کامل فرد مسوول**  
 صدراله محرابی  
**موقعیت شغلی**  
 استاد ، فلوشیپ فوق تخصصی اندوپورولوژی و لاپاروسکوپی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 اورولوژی  
**آدرس خیابان**  
 یاسوج ، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
**شهر**  
 یاسوج  
**استان**  
 کهکلوپه و بویراحمد  
**کد پستی**  
 7591741417  
**تلفن**  
 6070 3334 74 98+  
**ایمیل**  
 dr.mehrabi@yums.ac.ir

### **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