پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه عصاره آبی گیاه خار شتر (Alhagi maurorum) وقرص هیدروکلروتیازید در درمان سنگ های 10ـ4 میلی متری کلیه و حالب در بیماران بالای 15 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه میزان کارایی عصاره آبی گیاه خارشتر با قرص هیدروکلروتیازید در درمان سنگ های 10_4 میلی متری کلیه و حالب در بیماران مراجعه کننده به کلینیک شهید مفتح یاسوج در سال 97_1396
طراحی
در این کارازمایی بالینی تصادفی از دی ماه اسفند96 تا 97 هشتاد (80)بیمار بالای 15سال مبتلا به سنگ کلیه و حالب با اندازه 10-4 میلیمتر بروش تصادفی ساده به یکی از دو گروه تخصیص داده میشوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مراجعه کننده به کلینیک شهید مفتح یاسوج با اندازه 10-4 میلیمتر بعد از اخذ رضایت کتبی وارد مطالعه میشوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران بالای 15سال مبتلا به سنگ کلیه و حالب با اندازه 5 تا 10 میلیمتر، بعد ازاخذ رضایت کتبی و تایید کمیته اخلاق وارد مطالعه میشوند.بیماران دارای بیماری قلبی عروقی یا ریوی شدید، ازوتمی، دارای عفونت ادراری ، اختلالات انعقادی ، خانمهای حامله و کسانی که سابقه حساسیت گیاهی یا دارویی دارند وارد مطالعه نمی شوند.
گروه‌های مداخله
در گروه اول قرص هیدروکلروتیازید 25میلیگرم هر 12 ساعت یک قرص با یک لیوان اب برای دو هفته تجویز میشود .در گروه دوم عصاره ابی گیاه خارشتر به میزان 1گرم در روز بصورت کپسول بصورت منقسم هر 12 ساعت با یک لیوان اب برای 2 هفته مصرف میشود
متغیرهای پیامد اصلی
کارایی درمان بر حسب تغییر اندازه سنگ و دفع سنگها با استفاده از KUB یا سونوگرافي ؛ 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: **2018-03-10, ۱۳۹۶/۱۲/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-10, ۱۳۹۶/۱۲/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-03-10, ۱۳۹۶/۱۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صدرالله محرابی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 74 3334 6070
آدرس ایمیل
dr.mehrabi@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱
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) وقرص هیدروکلروتیازید در درمان سنگ های 10ـ4 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:

سن بالای 15 سال داشتن سنگ کلیه یا حالب بین 10-4 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 ریوی 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 پزشكي ياسوج
آدرس خیابان
ياسوج ،خیابان مطهري، دانشگاه علوم پزشكي ياسوج
شهر
ياسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تاریخ تایید
2018-02-07, ۱۳۹۶/۱۱/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1396.178

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سنگ های کلیه و حالب
کد ICD-10
N20.2
توصیف کد ICD-10
Calculus of kidney and calculus of ureter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دفع سنگهاي كليه و حالب 5 تا 10ميليمتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته بعد از سنگ شکنی و درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام KUB و سونوگرافي و گزارش بيمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

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

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص هیدروکلروتیازید 25میلی گرم هر 12 ساعت با یک لیوان اب 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 محرابي
آدرس خیابان
ياسوج ،خیابان شهید منتظری ،کلینیک شهید مفتح
شهر
ياسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741414
تلفن
+98 74 3322 8213
ایمیل
dr.mehrabi@yums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
حسین ارپاد ،معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه
آدرس خیابان
یاسوج ،خیابان مطهری ،دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3334 6075
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
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
صدراله محرابي
موقعیت شغلی
استاد ، فلوشیپ فوق تخصصي اندویورولوژي و لاپاروسکوپي
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
یاسوج ،خیابان مطهري، دانشگاه علوم پزشکي یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3334 6070
ایمیل
dr.mehrabi@yums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
صدراله محرابي
موقعیت شغلی
استاد ، فلوشیپ فوق تخصصي اندویورولوژي و لاپاروسکوپي
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
یاسوج ،خیابان مطهري، معاونت اموزشی ، دانشگاه علوم پزشکي یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3334 6070
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 محرابي
موقعیت شغلی
استاد ، فلوشیپ فوق تخصصي اندویورولوژي و لاپاروسکوپي
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
یاسوج ،خیابان مطهري، معاونت اموزشی ، دانشگاه علوم پزشکي یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3334 6070
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

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