

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر کنساتره آلبالو (*Prunus cerasus*) و پلی سیترات بر تعداد و اندازه سنگ های سیستم ادراری در کودکان یک تا هجده سال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آلبالو بر بهبود سنگ های سیستم ادراری کودکان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بیمارستان دکتر شیخ وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد می باشد.

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

معیارهای ورود: کودکان با سن بالای یک سال تا 18 سال مبتلا به نفرولیتیاژیس. معیارهای عدم ورود: وجود اختلالات متابولیک نظیر هیپرپوریکوزوری، هیپرکلسموری، هیپراگزالوری، سیستینوری، هایپوسیتراتوری

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: دریافت داروی پلی سیترات به میزان یک سی سی برای هر کیلوگرم وزن بدن. گروه مداخله: دریافت کنساتره آلبالو به میزان 1.5 سی سی برای هر کیلوگرم وزن بدن

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعداد و سایز سنگ

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170415033428N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-06-2020, 1399/04/09

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-06-2020, 1399/04/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-06-2020, 1399/04/09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

الهام بختیاری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 51 3727 3943

#### آدرس ایمیل

bakhtiarie@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, 1399/05/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, 1400/03/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کنساتره آلبالو (*Prunus cerasus*) و پلی سیترات بر تعداد و اندازه سنگ های سیستم ادراری در کودکان یک تا هجده سال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آلبالو بر سنگ ادراری کودکان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان با سن بالای یک سال تا 18 سال مبتلا به نفرولیتیاژیس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلالات متابولیک نظیر هیپرپوریکوزوری، هیپرکلسموری،

هیپراگزالوری و سیستینوری و هایپوسیتراتوری

#### سن

از سن 1 ساله تا سن 18 ساله

#### جنسیت

هر دو

**متغیر پیامد اولیه****گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی ساده فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی با استفاده از وبسایت [www.randomization.com](http://www.randomization.com) انجام خواهد شد. پنهان سازی تصادفی سازی با استفاده از پاکت‌های بسته انجام خواهد شد. به این صورت که پاکت‌ها توسط یکی از اعضای تیم تحقیق و اعداد تصادفی با کمک سایت [Randomaization.com](http://Randomaization.com) آماده و پرینت و در داخل پاکت قرار خواهد گرفت. درب پاکت‌ها بسته بوده و محتویات آن از بیرون قابل مشاهده نیست. سپس اول هدف مطالعه برای فردی که شرایط مندرج را دارد توضیح داده خواهد شد و فرد در صورت تمایل فرم رضایت آگاهانه را امضا و یک پاکت برداشته و سپس آن را باز کرده و براساس محتویات پاکت فرد در گروه مداخله یا کنترل وارد خواهد شد.

**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 مشهد

**آدرس خیابان**

بلوار قرنی، بیمارستان دکتر شیخ

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

456789

**تاریخ تایید**

1396/07/05, 2017-09-27

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.FM.REC.1396.376

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

سنگ ادراری

**کد ICD-10**

N20

**توصیف کد ICD-10****1****شرح متغیر پیامد**

سایز سنگ ادراری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سونوگرافی

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

تعداد سنگ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سونوگرافی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: کنساتره آلبالو حاوی ملانوبین ساخت شرکت خوشه سرخ شرق به مقدار 1.5 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن یک بار در روز به صورت خوراکی و به مدت دو ماه مصرف می‌شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: پلی سیترات ساخت شرکت داروسازی سپیداج به مقدار 1 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن یک بار در روز به مدت دو ماه به صورت خوراکی

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان دکتر شیخ

**نام کامل فرد مسوول**

الهام بختیاری

**آدرس خیابان**

بلوار قرنی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

456789

خراسان رضوی  
کد پستی  
456789  
تلفن  
3943 3727 51 98+  
ایمیل  
Bakhtiarie@mums.ac.ir

تلفن  
3943 3727 51 98+  
ایمیل  
Bakhtiarie@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
الهام بختیاری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فارماکولوژی  
آدرس خیابان  
بلوار قرنی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
456789  
تلفن  
3943 3727 51 98+  
ایمیل  
Bakhtiarie@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
الهام بختیاری  
آدرس خیابان  
بلوار قرنی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
456789  
تلفن  
3943 3727 51 98+  
ایمیل  
Bakhtiarie@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  
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
الهام بختیاری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فارماکولوژی  
آدرس خیابان  
بلوار قرنی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
456789  
تلفن  
3943 3727 51 98+  
ایمیل  
Bakhtiarie@mums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
الهام بختیاری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فارماکولوژی  
آدرس خیابان  
بلوار قرنی  
شهر  
مشهد  
استان

## 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