پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی اثر ترکیب سیاه دانه و عسل بر سنگ کلیه: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی بالینی اثر ترکیب سیاه دانه و عسل بر دفع سنگ کلیه در انسان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
یک کارآزمایی بالینی در 40 بیمار واجد شرایط که به کلینیک اورولوژی بیمارستان گنجویان دزفول مراجعه می کنند انجام خواهد شد و توسط متخصص سونوگرافی مشخص خواهد شد که سنگ های کلیه کمتر از 6 میلی متر دارند. آنها به صورت تصادفی به گروه های کنترل و درمان اختصاص داده می شوند. گروه درمان 8 گرم محصول با یک لیوان آب گرم روزانه برای یک ماه مصرف می کنند. گروه کنترل دارو را دریافت نخواهند کرد. هر دو گروه 8-6 لیوان آب در روز مصرف خواهند کرد. در پایان، سونوگرافی تکرار خواهد شد. آزمون بیوشیمی خون و ادرار، حجم ادرار 24 ساعته و pH ادرار قبل و بعد از مداخله نیز تعیین می شود. در نهایت میزان دفع سنگ در دو گروه با نرم افزار SPSS 22 مقایسه خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن بالای 18 سال، سنگ کوچک تر از 6 میلی متر، بدون علامت و بدون هیدرونفروز، عدم نیاز به درمان داروئی؛ شرایط عدم ورود: بارداري، سابقه داشتن عارضه یا حساسیت به سیاه دانه، دریافت داروهای مؤثر بر سنگ کلیه، استفاده از روش های سنگ شکن، ابتلا به دیابت
گروه‌های مداخله
گروه گنترل: دریافت روزانه 8-6 لیوان آب بمدت یک ماه دریافت روزانه 8-6 لیوان آب + 8 گرم از فرآورده به صورت خوراکي به مدت 1 ماه
متغیرهای پیامد اصلی
تعداد سنگ کلیه دفع شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111105008013N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-15, ۱۳۹۷/۰۸/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-15, ۱۳۹۷/۰۸/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-15, ۱۳۹۷/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر سیاهپوش
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3334 2197
آدرس ایمیل
siahpoosh-a@ajums.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
2018-10-07, ۱۳۹۷/۰۷/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر ترکیب سیاه دانه و عسل بر سنگ کلیه: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر سیاه دانه و عسل بر سنگ کلیه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال سنگ کوچک تر از 8میلی متر بدون علامت و بدون هیدرونفروز عدم نیاز به درمان داروئی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداري سابقه داشتن عارضه یا حساسیت به سیاه دانه دریافت داروهای مؤثر بر سنگ کلیه استفاده از روش های سنگ شکن ابتلا به دیابت

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

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 ساده برای تصادفی سازی ساده از سایت آنلاین https://www.randomizer.org استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
دارد

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان
گلستان

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6135733184

تاریخ تایید
2017-12-02, ۱۳۹۶/۰۹/۱۱

کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1396.645

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سنگ کلیه

کد ICD-10
N20.0

توصیف کد ICD-10
Calculus of kidney

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد سنگ کلیه دفع شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی و آزمایشات خون و ادرار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان حجم ادرار 24 ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش ادرار با دستگاه BT-1500

2

شرح متغیر پیامد
میزان کراتینین ادرار 24 ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش ادرار 24 ساعته با کیت پارس آزمون

3

شرح متغیر پیامد
میزان اگزالات ادرار 24 ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش ادرار 24 ساعته با کیت درمان کاو

4

شرح متغیر پیامد
میزان سیترات ادرار 24 ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش ادرار 24 ساعته با کیت درمان کاو

5

شرح متغیر پیامد
میزان اوریك اسید ادرار 24 ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش ادرار 24 ساعته با کیت پارس آزمون

6

شرح متغیر پیامد
میزان کلسیم ادرار 24 ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش ادرار 24 ساعته با کیت پارس آزمون

7

شرح متغیر پیامد
میزان وزن مخصوص ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش ادرار با دستگاه BT-1500

8

شرح متغیر پیامد
میزان pH ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش ادرار با دستگاه BT-1500

9

شرح متغیر پیامد
میزان پروتئین ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش ادرار با دستگاه BT-1500

10

شرح متغیر پیامد
میزان سیستین ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش ادرار با دستگاه اسپکتروفتومتر

11

شرح متغیر پیامد
کراتینین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون با کیت پارس آزمون

12

شرح متغیر پیامد
کلسیم سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون با کیت پارس آزمون

13

شرح متغیر پیامد
فسفر سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون با دستگاه BT-1500

14

شرح متغیر پیامد
اوریک اسید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون با کیت پارس آزمون

15

شرح متغیر پیامد
نیتروژن اوره خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون با دستگاه BT-1500

16

شرح متغیر پیامد
اندازه سنگ کلیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه گنترل: دریافت روزانه 6-8 لیوان آب بمدت یک ماه
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
دریافت روزانه 6-8 لیوان آب + 8 گرم از فرآورده به صورت خوراکي به مدت 1 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گنجویان
نام کامل فرد مسوول
جناب آقای دکتر اسکند مقیمی پور
آدرس خیابان

دزفول
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461863915
تلفن
+98 61 4252 2952
ایمیل
DARMAN@DUMS.AC.IR
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بدوی
آدرس خیابان
اهواز- جاده گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن
+98 61 3336 2414
ایمیل
amirsiahpoosh@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
لاله ظاهری عبده وند
موقعیت شغلی
دانشجوی PhD داروسازی سنتی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
PhD داروسازی سنتی
آدرس خیابان
اهواز- جاده گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن
+98 61 3337 5356
ایمیل
lalehzaheri44@gmil.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
امیر سیاهپوش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
pharmacognosy
آدرس خیابان
اهواز- جاده گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن
+98 61 3334 2197
ایمیل
lalehzaheri44@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
لاله ظاهری عبده وند
موقعیت شغلی
دانشجوی Ph.D داروسازی سنتی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
Ph.D داروسازی سنتی
آدرس خیابان
اهواز- جاده گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی

6135733184

تلفن

+98 61 3334 2197

ایمیل

lalehzaheri44@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده ها به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

زمان دسترسی تا 6 ماه بعد از انتشار نتایج می باشد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات بدست آمده فقط برای محققین شاغل در دانشگاهها و مراکز علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

6 ماه پس از چاپ مقالات برگرفته از این مطالعه داده های به دست آمده جهت آنالیزهای بیشتر در اختیار محققین متقاضی قرار خواهد گرفت.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

تقاضیان برای دریافت داده های درخواستی می توانند از طریق ایمیل با نویسنده مسئول مکاتبه کنند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کنندگان از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول حداکثر یک ماه به داده های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند یافت.

سایر توضیحات