

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 6-8 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 دارویی؛ شرایط عدم ورود: بارداری، سابقه داشتن عارضه یا حساسیت به سیاه دانه، دریافت داروهای مؤثر بر سنگ کلیه، استفاده از روش های سنگ شکن، ابتلا به دیابت

گروه های مداخله

گروه کنترل: دریافت روزانه 6-8 لیوان آب بمدت یک ماه دریافت روزانه 6-8 لیوان آب + 8 گرم از فرآورده به صورت خوراکی به مدت 1 ماه

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد سنگ کلیه دفع شده

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-11-2018, 1397/08/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر سیاهپوش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2197 3334 61 98+

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, 1396/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-07, 1397/07/15

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 8 میلی متر بدون علامت و بدون هیدرونفروز عدم نیاز به درمان دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111105008013N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-11-2018, 1397/08/24

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-11-2018, 1397/08/24

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد سنگ کلیه دفع شده
مقاطع زمانی اندازه گیری
شروع مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
سونوگرافی و آزمایشات خون و ادرار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حجم ادرار 24 ساعته
مقاطع زمانی اندازه گیری
شروع مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش ادرار با دستگاه BT-1500

2

شرح متغیر پیامد

میزان کراتینین ادرار 24 ساعته
مقاطع زمانی اندازه گیری
شروع مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش ادرار 24 ساعته با کیت پارس آزمون

3

شرح متغیر پیامد

میزان اگزالات ادرار 24 ساعته
مقاطع زمانی اندازه گیری
شروع مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش ادرار 24 ساعته با کیت درمان کاو

4

شرح متغیر پیامد

میزان سبترات ادرار 24 ساعته
مقاطع زمانی اندازه گیری
شروع مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش ادرار 24 ساعته با کیت درمان کاو

5

شرح متغیر پیامد

میزان اوریک اسید ادرار 24 ساعته
مقاطع زمانی اندازه گیری
شروع مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش ادرار 24 ساعته با کیت پارس آزمون

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1396/09/11, 2017-12-02

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.645

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کلیه

کد ICD-10

N20.0

توصیف کد ICD-10

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 اسپکتروفوتومتر

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

نیترژن 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 کنترل: 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 خوراکی

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

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
PhD داروسازی سنتی
آدرس خیابان
اهواز- جاده گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن
5356 3337 61 98+
ایمیل
lalehzaheri44@gmail.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 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
2197 3334 61 98+
ایمیل
lalehzaheri44@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

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
2414 3336 61 98+
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
کشور 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 Ph.D داروسازی سنتی
آخرین مدرک تحصیلی

6135733184

تلفن

2197 3334 61 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده‌ها به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

زمان دسترسی تا 6 ماه بعد از انتشار نتایج می‌باشد

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 داده‌های 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 داده‌های درخواستی می‌توانند 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 داده‌های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند یافت.

سایر توضیحات