

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## تأثیر عرق خارشتر بر دفع سنگ های حالب

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر عرق خارشتر بر دفع سنگ های حالب

#### طراحی

این پژوهش یک مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی است. در این مطالعه 110 بیمار به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این پژوهش بیماران مراجعه کننده به درمانگاه تخصصی بیمارستان 22 بهمن نیشابور که برای آنها تشخیص رنال کولیک ثانویه به سنگ حالب داده شده است وارد طرح گردیده و واحدهای پژوهش را شامل خواهند شد. بیماران در این مطالعه با تشخیص پزشک متخصص ارولوژی و با روشهای چون گرفتن عکس KUB، سونوگرافی، آنالیز کامل ادراری مورد بررسی قرار خواهند گرفت. اندازه سنگ و مکان آن تشخیص داده خواهد شد و ثبت می شود. در ابتدای ورود به مطالعه از بیماران تاریخچه مصرف دارویی گرفته خواهد شد تا در صورت تداخل با خارشتر وارد طرح نشوند. همچنین از بیماران تاریخچه مصرف دارو های گیاهی نیز گرفته خواهد شد. بیمارانی که قبل از مراجعه به پزشک سابقه مصرف داروی گیاهی موثر بر دفع سنگ داشته باشند وارد مطالعه نخواهند شد.

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

شرایط ورود به مطالعه: داشتن رضایت نامه کتبی، سنگ های حالب کوچکتر از 1 سانتی متر، کلیه بیماران با درد رنال کولیک با تشخیص سنگ کلیه، سن بین 20 تا 60 سال. شرایط عدم ورود به مطالعه: هیدرونفروز شدید یا پیشرونده، عفونت های ادراری، علائم بیمار قابل تحمل نباشد.

#### گروه های مداخله

در این مطالعه بیماران در گروه کنترل روزانه یک عدد کپسول تامسولوسین 0.4 میلی گرم (داروسازی فارابی)، شیاف دیکلوفناک 100 میلی گرم (داروسازی سبحان) و سفکسیم 200 میلی گرم (داروسازی فارابی) هر دوازده ساعت یکبار (مداخله روتین تعیین شده توسط پزشک بر اساس پروتکل های نفرولوژی آمریکا) دریافت خواهند کرد. گروه مداخله علاوه بر دریافت درمانهای روتین، روزانه 150 سی سی عرق خارشتر (شرکت قدح کاشان) در 3 دوز منقسم برای مدت 4 هفته دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان دفع سنگ های حالب

اصلاح تاریخ شروع و اتمام بیمارگیری  
نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150511022218N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 06-04-2019, 1398/01/17

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-02-2022, 1400/12/05

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1398/01/17, 2019-04-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

وحید معینی قمچینی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4062 4261 51 98+

##### آدرس ایمیل

v.moinighamchini@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, 1398/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, 1398/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-07-23, 1398/05/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-23, 1398/07/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-09-23, 1398/07/01

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر عرق خارشتر بر دفع سنگ های حالب

#### عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تأثیر عرق خارشتر بر دفع سنگ های حالب  
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت نامه کتبی کلیه بیماران با درد های رنال کولیک با  
تشخیص سنگ کلیه سنگ های حالب کوچکتر از 1 سانتی متر سن بین  
20 تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هیدرونفروز شدید یا پیشرونده عفونت های ادراری علایم بیمار قابل  
تحمل نباشد

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

حجم نمونه تحقق یافته: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه واحد های پژوهش با روش بلوک بندی تصادفی در بلوک  
های 4 تایی به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند  
شد. بدین منظور ابتدا تمام حالت های ممکن که نیمی از افراد به گروه  
A (گروه آزمون) و نیم دیگر به گروه B (گروه کنترل) تخصیص داده می  
شوند مشخص می شود. AABB, BBAA, ABAB, BABA, ABBA, BAAB.  
سپس به هریک از ترکیب های 4 تایی یکی از رقم های 1 تا 6 تا  
تعلق خواهد گرفت و از بین اعداد 1 تا 6 به طور تصادفی انتخاب های  
مکرر با جایگذاری انجام می شود. بلوک های انتخاب شده به صورت  
یک توالی پشت سر هم یادداشت می شود. هر فرد که وارد مطالعه می  
شود بر حسب توالی، یکی از درمان های A یا B را دریافت خواهد کرد.  
انتخاب تصادفی بلوک ها تا رسیدن به حجم نمونه ی مطالعه ادامه  
خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 نیشابور

آدرس خیابان

نیشابور، شهرک قدس، بلوار جانبازان، دانشگاه علوم پزشکی

نیشابور

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

6623451124

تاریخ تایید

15-04-2018, 1397/01/26

کد کمیته اخلاق

IR.NUMS.REC.1397.003

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ حالب

کد ICD-10

N21

توصیف کد ICD-10

Calculus of lower urinary tract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان دفع سنگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی وجود و محل دقیق سنگ قبل از شروع مداخله و یک هفته بعد  
از مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از چک لیست تهیه شده که شامل: معاینه بالینی، مصاحبه با  
بیمار و سونوگرافی است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه گروه مداخله علاوه بر دریافت درمان های  
روتین (روزانه یک عدد کپسول تامسولوسین 0.4 میلی گرم (داروسازی  
فارابی)، شیاف دیکلوفناک 100 میلی گرم (داروسازی سبحان) و  
سفکسیم 200 میلی گرم (داروسازی فارابی) هر دوازده ساعت یکبار)،  
روزانه 150 سی سی عرق خارشتر (شرکت قدح کاشان) در 3 دوز  
منقسم برای مدت 4 هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این مطالعه بیماران در گروه کنترل روزانه یک عدد  
کپسول تامسولوسین 0.4 میلی گرم (داروسازی فارابی)، شیاف  
دیکلوفناک 100 میلی گرم (داروسازی سبحان) و سفکسیم 200 میلی  
گرم (داروسازی فارابی) هر دوازده ساعت یکبار) مداخله روتین تعیین  
شده توسط پزشک بر اساس پروتکل های نفرولوژی آمریکا) دریافت  
خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی نیشابور  
**نام کامل فرد مسوول**  
 وحید معینی  
**موقعیت شغلی**  
 عضو هیات علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 نیشابور، شهرک قدس، بلوار جانبازان، دانشگاه علوم پزشکی نیشابور  
**شهر**  
 نیشابور  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 6623451124  
**تلفن**  
 4711 4334 51 98+  
**ایمیل**  
 v.moini@yahoo.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان 22 بهمن نیشابور  
**نام کامل فرد مسوول**  
 وحید معینی  
**آدرس خیابان**  
 نیشابور، میدان امام خمینی، بلوار امام خمینی، بیمارستان 22 بهمن  
**شهر**  
 نیشابور  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 6623451124  
**تلفن**  
 4711 4334 51 98+  
**فکس**  
 7500 4262 51 98+  
**ایمیل**  
 info@nums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی نیشابور  
**نام کامل فرد مسوول**  
 وحید معینی  
**موقعیت شغلی**  
 عضو هیات علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 نیشابور، شهرک قدس، بلوار جانبازان، دانشگاه علوم پزشکی نیشابور  
**شهر**  
 نیشابور  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 6623451124  
**تلفن**  
 4711 4334 51 98+  
**ایمیل**  
 v.moini@yahoo.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی نیشابور  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مرتضی شمشیرگران  
**آدرس خیابان**  
 نیشابور، شهرک قدس، بلوار جانبازان، دانشگاه علوم پزشکی نیشابور  
**شهر**  
 نیشابور  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 6623451124  
**تلفن**  
 4711 4334 51 98+  
**ایمیل**  
 v.moini@yahoo.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی نیشابور  
**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**

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی نیشابور  
**نام کامل فرد مسوول**

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محقق در این مطالعه فقط قصد چاپ مقاله را دارد و برنامه‌ای برای

انتشار در این مطالعه وجود ندارد

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

وحید معینی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

نیشابور، شهرک قدس، بلوار جانبازان، دانشگاه علوم پزشکی

نیشابور

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

6623451124

تلفن

4711 4334 51 98+

ایمیل

v.moini@yahoo.com