

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی سبب شناسی و مکانیسم ایجاد سنگ کلیه از دیدگاه طب ایرانی و ارزیابی بالینی اثر عصاره ی ریزوم گیاه ثیل و دانه گیاه حب القلت بر سنگ کلیه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان اثر بخشی عصاره ریزوم گیاه ثیل و دانه گیاه حب القلت بر دفع یا کاهش اندازه سنگ کلیه

طراحی

تقسیم 96 بیمار با سنگ کلیه به طور مساوی و تصادفی شده روش بلوک های جایگشتی توسط نرم افزار و دو سو بی خبر به 3 گروه موازی 32 نفره. گروه داروی گیاهی حب القلت، گروه داروی گیاهی ثیل و گروه دارونما گروه دارونما توصیه های معمول و دارونما گروه های مداخله تا مدت 21 روز داروهای گیاهی را دریافت خواهند کرد. بیماران مجازند درمان دارویی رایج سنگ کلیه را استفاده نمایند. گروه ها بصورت موازی بررسی میشوند

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در درمانگاه طب سنتی مشهد طراحی شده و در درمانگاه بیمارستان امام رضا مشهد انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 20 تا 60 سال سنگ کلیه با تایید سونوگرافی سنگ کلیه بزرگتر از 5 میلیمتر. رضایت به درمان طب سنتی خروج: حاملگی برای خانمها و شیردهی سابقه بیماریهای مزمن کلیه نارسایی کلیه هیدرونفروز متوسط یا شدید کلیوی

گروه های مداخله

به یک گروه مداخله، روزانه 2 عدد کپسول 800 میلی گرمی حاوی عصاره ریزوم گیاه ثیل و به یک گروه دیگر نیز 2 عدد کپسول 800 میلی گرمی حاوی عصاره دانه گیاه حب القلت و به گروه کنترل نیز روزانه 2 عدد کپسول حاوی دارونما داده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه سنگ کلیه مقدار جابجایی سنگ کلیه

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۲/۱۸, 2019-05-08

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

محمد آزاد منجیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4797 3891 51 98+

آدرس ایمیل

manjirim1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 2021-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی سبب شناسی و مکانیسم ایجاد سنگ کلیه از دیدگاه طب ایرانی و ارزیابی بالینی اثر عصاره ی ریزوم گیاه ثیل و دانه گیاه حب القلت بر سنگ کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ریزوم ثیل و دانه حب القلت 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 20 تا 60 ساله سنگ کلیه بزرگتر از 5 میلیمتر با تایید سونوگرافی رضایت از درمان های سنتی عدم سابقه بیماریهای مزمن کلیوی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190410043235N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۱۸, 08-05-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۲/۱۸, 08-05-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

تخصیص صورت گرفته توسط نرم افزار Random Allocation Software انجام و با روش بلوک بندی شده تعداد افراد شرکت کننده در هر گروه برابر می گردند و سپس لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص می یابد و بعد انتخاب اعداد تصادفی انجام و در نهایت لیست تخصیص درمان بر اساس این اعداد تصادفی مشخص می شود.

افراد تحت مطالعه و ارزیابان، محقق و مراقب بالینی از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود. به این صورت که داروها و دارونما به شکل یکسان و بسته بندی مشابه توسط آنالیز کننده داده ها در اختیار آنها قرار می گیرد بطوری که از محتوای آن فقط آنالیز کننده خبر دارد.

در این مطالعه بررسی اثر دو داروی گیاهی بر سنگ کلیه انجام می گیرد که در صورت اثبات اثرات مفید آنها بعنوان یک داروی جدید با عوارض کم و تولید داخلی و هزینه کم قابلیت تجاری سازی نیز دارد.

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

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

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

اندازه سنگ کلیه و مجاری ادراری 5 میلیمتر و بزرگتر از 5 میلیمتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 21 روز پس از شروع مصرف عصاره ثیل و حب القلت (ماش هندی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر (کاهش) در اندازه سنگ و جابجایی یا تغییر محل سنگ (به سمت پایین)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

21 روز پس از شروع مصرف عصاره ثیل و حب القلت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

عصاره دانه گیاه حب القلت به میزان 1600 میلی گرم (روزانه 2 کپسول 800 میلی گرمی) به مدت 21 روز داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

عصاره گیاه ثیل به میزان 1600 میلی گرم (روزانه 2 کپسول 800 میلی گرمی) به مدت 21 روز داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه 2 کپسول دارونما به مدت 21 روز و به شکل

خوراکی داده می شود.
طبقه بندی
دارو نما

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
محمد آزاد منجیری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا - حاشیه میدان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
3031 3854 51 98+
ایمیل
emamreza@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- روبروی خیابان دانشگاه 18- دانشگاه علوم پزشکی مشهد- معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
2081 3841 51 98+
فکس
0249 3843 51 98+
ایمیل
tafaghodim@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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد آزاد منجیری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده طب سنتی و مکمل
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
8931 3884 51 98+
ایمیل
manjirim1@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
روشنک سالاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کنترل دارو
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده طب سنتی و مکمل
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
8931 3884 51 98+
ایمیل
salariR@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد آزاد منجیری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده طب سنتی و

مکمل

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

+98 51 3884 8931

ایمیل

manjirim1@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

در صورت نیاز و صدور مجوز لازم، صرفا بخشی از اطلاعات مربوط به
پیامد اصلی به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
به مقررات دانشگاه بستگی دارد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در
دسترس خواهد بود.

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

در صورت نیاز محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و
صدور مجوز لازم از طرف دانشگاه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

ارسال درخواست به معاونت پژوهشی دانشگاه انجام بررسیهای لازم
ارایه نتیجه منفی یا مثبت به متقاضی

سایر توضیحات