پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 ازمطالعه

بررسی میزان اثر بخشی عصاره ریزوم گیاه ثیل و داته 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 موازی32 نفره. گروه داروی گیاهی حب القلت، گروه داروی گیاهی ثیل و گروه دارونما گروه دارونما توصیه های معمول و دارونما گروههای مداخله تا مدت 21 روز داروهای گیاهی را دریافت خواهندکرد. 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 تا60 سال سنگ کلیه با تایید سونوگرافي سنگ کلیه بزرگتر از 5 میلیمتر. رضایت به درمان طب سنتی خروج: حاملگي براي خانمها و شیردهی سابقه بیماریهای مزمن کلیه نارسایی کلیه هیدرونفروز متوسط یا شدیدکلیوي

گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190410043235N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-05-08, ۱۳۹۸/۰۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد آزاد منجیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3891 4797

آدرس ایمیل

manjirim1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

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 سونوگرافي رضایت از درمان های سنتی عدم سابقه بیماریهای مزمن کلیوی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگي براي خانمها هيدرونفروز متوسط به بالا بيماريهاي حاد كليه نظير نارسايي كليه عفونت شديد ادراري تناسلی

سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
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.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
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.

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
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
2019-04-08, ۱۳۹۸/۰۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1397.325

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 کپسول800 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

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
+98 51 3854 3031
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
+98 51 3841 2081
فکس
+98 51 3843 0249
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
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد آزاد منجیری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی، داتشکده طب سنتی و مکمل
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3884 8931
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کنترل دارو
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
salariR@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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 - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای 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 می‌کند

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

سایر توضیحات