پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر و ایمنی تجویز کپسول حجر الیهود در مقایسه با هیدروکلروتیازید در بیماران مبتلا به سنگ کلیه: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میزان تاثیر و ایمنی کپسول خوراکی حجرالیهود بر سنگ کلیه در مقایسه با هیدروکلرتیازید
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای 3 گروه موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران از مراجعین به مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی انتخاب و طرح در درمانگاه امام رضا انجام خواهد شد.فقط داروساز از محتویات کپسول ها مطلع است و بقیه افراد شامل محقق ،مجری ،بیمار ،متخصص آمار،.. کور می باشند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
داشتن رضایت آگاهانه و کتبی جهت شرکت در مطالعه. سنگ اپک بیشتر یا مساوی 5 میلی متر و کمتر یا مساوی 10 میلی متر. سن 18 تا 65 سال . هر دو جنس مرد و زن. رضایت به عدم استفاده از درمان های خارج از پروتکل مطالعه. در يك ماه گذشته داروی موثر بر سنگ نگرفته باشد. عدم باردار ي و شیردهی. عدم حساسیت به داروهای مصرفی. عدم وجود انسداد یا هر مشکل اورژانس در زمان مداخله. عدم بيماري ارگانيك. عدم وجود کلیه پیوندی یا یک کلیه.
گروه‌های مداخله
75 بیمار با سنگ کلیه به سه گروه تقسیم خواهند شد. گروه اول: 2کپسول حاوی حجرالیهود1گرم روزانه دو ماه گروه دوم :2کپسول حاوی حجرالیهود 1گرم و هیدروکلرتیازید 12.5میلی گرم روزانه دو ماه گروه سوم:2کپسول حاوی هیدروکلرتیازید 12.5میلی گرم روزانه دو ماه
متغیرهای پیامد اصلی
اندازه سنگ کلیه در سونو گرافی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190413043264N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-18, ۱۳۹۸/۰۵/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-18, ۱۳۹۸/۰۵/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-18, ۱۳۹۸/۰۵/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهام اکبرزاده جهرمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3628 4165
آدرس ایمیل
akbarzadeh_e@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-05, ۱۳۹۸/۰۴/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-05, ۱۳۹۸/۰۶/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر و ایمنی تجویز کپسول حجر الیهود در مقایسه با هیدروکلروتیازید در بیماران مبتلا به سنگ کلیه: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر و ایمنی حجرالیهود بر سنگ کلیه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن رضایت آگاهانه و کتبي جهت شرکت در مطالعه سنگ اپک بیشتر یا مساوی 5 میلی متر و کمتر یا مساوی 10 میلی متر سن 18 تا 65 سال هردو جنس مرد و زن رضایت به عدم استفاده از درمان هاي

خارج از پروتکل مطالعه در يك ماه گذشته داروی موثر بر سنگ نگرفته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

باردار ي و شيردهي حساسيت به داروهای مصرفی حساسيت به گوگرد بروز علائم بيماري هاي گوارشي، كبدي يا كليوي ،قلبی ايجاد انسداد يا ديگر مسايل اورژانس در طی مداخله عدم رضايت بيمار جهت ادامه طرح به هردليل بيماري ارگانيك(نارسايی كليوي،كبدي، قلبی ، بيماری های تيروئيد كانسر، ،ديابت) مصرف دخانيات، الكل و سوء مصرف مواد بيماري انعقادي وجود كليه پيوندی يا يک كليه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوکی با استفاده از جدول اعداد تصادفی.داروساز داروهای سه گروه را در کپسول یکسان و در جعبه های یکسان تهیه و بر اساس جدول اعداد تصادفی شماره گذاری خواهدکرد.و محقق به طور تصادفی دارو را به بیماران خواهد داد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه در سطح بیمار ، مسئول تحویل دارو،پزشک وتحلیل کننده ی آماری نتایج، کور خواهد شد. وتنها داروساز بر اساس فرم اولیه نگهداری شده نتایج راندوماسیون را می تواند رمز گشایی کند.

دارو نما

ندارد

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 شیراز

آدرس خیابان

ایران، شیراز ، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشكي شيراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

صندوق پستي71345-1978

تاریخ تایید

2019-05-05, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1397.481

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کلیه

کد ICD-10

XIV

توصیف کد ICD-10

XIV Diseases of the genitourinary system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه سنگ کلیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی کلیه حالب مثانه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیتروژن اوره خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوماتیک انالیزور DIRUI

2

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوماتیک انالیزور DIRUI

3

شرح متغیر پیامد

کلسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوماتیک انالیزور DIRUI

4

شرح متغیر پیامد

اسپارات آمینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوماتیک انالیزور DIRUI

5

شرح متغیر پیامد
آلانین امینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوماتیک انالیزور DIRUI

6

شرح متغیر پیامد
انالیز ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ریفرکتومتری وانالیز میکروسکوپی و ماکروسکوپی

7

شرح متغیر پیامد
کلسیم ادرار 24 ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوماتیک انالیزور DIRUI

8

شرح متغیر پیامد
منیزیم ادرا ر 24 ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوماتیک انالیزور DIRUI

9

شرح متغیر پیامد
سیترات ادرار 24 ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل وبعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوماتیک انالیزور DIRUI

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله A:دو عدد کپسول حجرالیهود 1گرمی روزانه برای مدت دو ماه کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله B; دو عدد کپسول حاوی حجرالیهود 1 گرم و هیدروکلرتیازید 12.5 میلی گرم در روز برای مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه C کنترل: دو عدد کپسول حاوی هیدروکلرتیازید 12.5میلی گرم در روز برای مدت دو ماه دریافت خواهند .
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه های دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
الهام اکبرزاده
آدرس خیابان
درمانگاه امام رضا، خیابان زند، فلکه نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348714737
تلفن
+98 71 3212 7001
ایمیل
dr.akbarzadeh.elham@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
یونس قاسمی
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، ساختمان مدیریت مرکزی دانشگاه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
+98 71 3234 5145
فکس
+98 71 3233 2224
ایمیل
drjaladat@gmail.om
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

الهام اکبرزاده

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، دانشکده پزشکی، گروه طب سنتی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تلفن

+98 71 3234 5145

ایمیل

akbarzadeh_e@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

الهام اکبرزاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، دانشکده پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تلفن

+98 71 3234 5145

ایمیل

akbarzadeh_e@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

الهام اکبرزاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۱۴۳۳۶ - ۷۱۳۴۸

تلفن

+98 71 3230 5410

ایمیل

akbarzadeh_e@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده ها مانند اطلاعات معاینات بالینی ،تغییرات در اندازه سنگ یا نتایج ازمایشات امکان به اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی وعلمی

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

تاکنون تصمیم گرفته نشده است.

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

مکاتبه با محقق اصلی طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از مکاتبه با محقق،در چارچوب موارد اعلامی و در کمترین زمان ممکن

سایر توضیحات