پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی دو سوکور اثر عصاره خرفه بر روی میزان تشنگی و شاخص های ادراری 24 ساعته در افراد با سابقه سنگ کلیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر عصاره آبی الکلی خرفه بر روی میزان تشنگی و شاخص های ادرار 24 ساعته افراد مبتلا به سنگ کلیه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسویه کور ، تصادفی شده. تعداد نمونه 60 و تصادفی سازی بلوک بالانس.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده و گروه ها بمدت 8 هفته خرفه و یا پلاسبو بصورت ساچه های کاملا یکسان بصورت تصادفی علاوه بر درمان استاندارد داده میشود. در ابتدای مطالعه و در پایان مطالعه جمع آوری ادرار 24 ساعته و خون گیری انجام و مارکرهای مربوطه اندازه گیری می‌شوند. پودر خرفه با مخلوط کردن 2 گرم خرفه و 0.5 گرم شکر قهوه ای تهیه شد. پلاسبو با ترکیب پودر نشاسته 2 گرم و قند قهوه ای 0.5 گرم تهیه شد. محل انجام مطالعه : بیمارستان شهید مدرس تهران
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن 18-65 سال و داشتن سواد و سابقه سنگ کلیه
معیارهای خروج : ابتلا به دیابت ، مشکلات دهان و دندان، عدم مصرف مهار کننده های آنژیوتانسین II، ابتلا به سرماخوردگی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله (تعداد 30 نفر) علاوه بر درمان استاندارد برای سنگ کلیه بر اساس بررسی متابولیک ادرار عصاره خرفه را بمدت 8 هفته دریافت میکنند. گروه کنترل (تعداد 30 نفر) علاوه بر درمان استاندارد برای سنگ کلیه بر اساس بررسی متابولیک ادرار دارونما بمدت 8 هفته دریافت می کنند .
متغیرهای پیامد اصلی
سطح سرمی سدیم ؛سطح سرمی پتاسیم؛ توتال آنتی اکسیدانت ؛ کراتینین خون، اوره خون، اسید اوریک سرم، اوریک اسید ادرار 24 ساعته ؛سیترات ادرار 24 ساعته، وزن مخصوص ادرار، میزان توتال آنتی اکسیدان، CRP، ESR، کراتینین ادرار 24 ساعته، میزان درجه تشنگی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170725035305N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-02, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-02, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-02, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیرحسام علیرضایی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2208 3095
آدرس ایمیل
aalirezaei@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی دو سوکور اثر عصاره خرفه بر روی میزان تشنگی و شاخص های ادراری 24 ساعته در افراد با سابقه سنگ کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر عصاره خرفه بر روی میزان تشنگی و شاخص های ادراری 24

ساعته

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-65 سال داشتن سواد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت مشکلات دهان و دندان عدم مصرف مهار کننده های آنژیوتانسین II ابتلا به سرماخوردگی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی با استفاده از تصادفی سازی بلوک بالانس شده و به صورت بلوک های 4تایی با استفاده از کامپیوتر انجام شد. داروهای حاوی عصاره خرفه یا دارونما با همان شکل و رنگ تولید و پس از کدگذاری در پاکت های مهر و موم شده قرار گرفتند. هر کدام از داروها با یک عدد از 1 تا 60 عدد نامگذاری شده است. بیماران به دو گروه جهت کارآزمایی تقسیم شدند: گروه اول (تعداد 30 نفر) بیمار با سابقه ی سنگ کلیه علاوه بر درمان استاندارد سنگ کلیه بر اساس ادرار 24 ساعته, عصاره خرفه را دریافت کردند . گروه دوم (تعداد 30 نفر) بیمار با سابقه ی سنگ کلیه علاوه بر درمان استاندارد سنگ کلیه بر اساس ادرار 24 ساعته, دارونما دریافت می کنند . هر دو گروه از لحاظ ویژگی و شرایط هماهنگ یکسان تقسیم شدند. گروه کنترل به "آ" و گروه مداخله به "ب" اختصاص داده می‌شوند و سپس این دو گروه به 6 بلوک 4 تایی تقسیم می‌شوند: (1) آ آ ب ب، (2) ب ب آ آ، (3) آ ب آ ب، (4) ب آ ب آ، (5) آ ب ب آ، (6) ب آ آ ب. این بلوکها بوسیله کامپیوتر بطور تصادفی در کنار هم قرار می‌گیرند و یک زنجیره از گروههای تصادفی شده فراهم می‌کنند (بطور مثال: ب ب آ آ آ ب ب آ ب آ ب ب آ آ ب ب آ ب آ ب). سپس بیماران به ترتیب ورود به مطالعه وارد این گروهها می‌شوند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در حین انجام مطالعه،یک پرستار این مطالعه را هماهنگ کرد و کدهای تخصیص یافته به دارو و یا دارونما را ثبت کرد و داروهای کد دار را بین بیماران تقسیم کرد و تمامی نتایج اساسی را در طول تحقیق جمع آوری و ثبت کرد. بیماران، محققان، کارکنان آزمایشگاه و تمام پرسنل بهداشتی که در انجام مطالعه مشارکت داشتند در طی مطالعه از نظر اختصاص نوع درمان و همچنین اندازه گیری های آزمایشگاهی کور نگه داشته شدند

دارو نما

دارد

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، ولنجک، خیابان یــمن ، خیابان شهید اعــرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ساختمان شماره دو، طبقه هفتم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تایید

2019-09-16, ۱۳۹۸/۰۶/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.538

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران با سنگ کلیه

کد ICD-10

N20.0

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney and ureter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پتاسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی سدیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد

اوریک اسید ادرار 24 ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه ادرار 24 ساعته

4

شرح متغیر پیامد
سیترات ادرار 24 ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه ادرار 24 ساعته

5

شرح متغیر پیامد
وزن مخصوص ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه ادرار

6

شرح متغیر پیامد
کلسیم ادرار 24 ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه ادرار 24 ساعته

7

شرح متغیر پیامد
کراتینین ادرار 24 ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه ادرار 24 ساعته

8

شرح متغیر پیامد
سدیم ادرار 24 ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه ادرار 24 ساعته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقدار تشنگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) , در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از معیار آنالوگ دیداری

2

شرح متغیر پیامد
تریگلیسیرید خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد
کلسترول توتال سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

4

شرح متغیر پیامد
کلسترول اچ دی ال خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

5

شرح متغیر پیامد
میزان توتال آنتی اکسیدان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

6

شرح متغیر پیامد
سرعت سدیمانتاسیون خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

7

شرح متغیر پیامد
سی آر پی خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

8

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اوریک اسید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

9

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

10

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اوره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

11

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی کلسیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

12

شرح متغیر پیامد
نمونه گاز خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله (تعداد 30 نفر) یک عدد کپسول حاوی 2 گرم عصاره آبی الکلی خرفه و نیم گرم شکر قهوه ای همراه با 100 سی سی آب علاوه بر درمان استاندارد برای سنگ مربوطه بر اساس بررسی متابولیک ادرار به مدت 8هفته دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دوم (تعداد 30 نفر) افراد با سابقه ی سنگ کلیه علاوه بر درمان استاندارد برای سنگ مربوطه بر اساس بررسی متابولیک ادرار , دارونما بصورت یک کپسول حاوی 2 گرم پودر نشاسته و نیم گرم شکر قهوه ای (دارونما) به مدت 8هفته دریافت می کنند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدرس تهران
نام کامل فرد مسوول
امیرحسام علیرضایی
آدرس خیابان
تهران، سعادت آباد ،بالاتر از میدان کاج ،نبش بزرگراه یادگار امام، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2208 3112
ایمیل
amirhesam124@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی ضیایی
آدرس خیابان
تهران , ولنجک , بلوار دانشجو , خیابان اعرابی بلوار شماره دو . دانشکده پزشکی طبقه هفتم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-6311
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
aliziai@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیرحسام علیرضایی

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نفرولوژی
آدرس خیابان
تهران، سعادت آباد، بالاتر از میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+212 2083112
ایمیل
amirhesam124@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیرحسام علیرضایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نفرولوژی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2208 3112
ایمیل
Amirhesam124@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیرحسام علیرضایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نفرولوژی
آدرس خیابان
تهران، سعادت آباد، بالاتر از میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2208 3112
ایمیل
amirhesam124@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله بعد از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر نوع آنالیزی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل: amirhesam124@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
کمتر از دو هفته
سایر توضیحات