پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر توصیه های رژیمی طب سنتی ایران (طب ایرانی) بر روی عوامل خطر متابولیك در بیماران مبتلا به سنگ کلیه کلسیمی یا رادیواپاك:یك کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر توصیه های رژیمی طب سنتی ایران (طب ایرانی) در مقایسه با رژیم مبتنی بر شواهد توصیه شده توسط کلینیک پیشگیری از سنگ بر روی عوامل خطر متابولیک در بیماران مبتلا به سنگ کلیه کلسیمی یا رادیواپاک

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه های موازی یک سویه کور طراحی شده از 80 بیمار مبتلا به سنگ کلیه کلسیمی یا رادیواپک

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی (controlled randomized clinical trial) است که در آن بیماران مبتلا به سنگهای کلسیمی یا رادیواپک مراجعه کننده به کلینیک پیشگیری از سنگ بیمارستان شهید لبافی نژاد که واجد شرایط حضور در مطالعه باشند وارد مطالعه می شوند. سپس بیماران به صورت تصادفی و با روش تصادفی بلوکه بندی شده به دو گروه کنترل (دریافت کننده رژیم مبتنی بر شواهد توصیه شده توسط کلینیک پیشگیری از سنگ) و گروه مداخله (دریافت کننده رژیم طب سنتی ایران) تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان غیر باردار و غیر شیرده مردان افراد مبتلا به سنگهای کلسیمی یا بیمارانی که سنگ آنها در بررسی رادیولوژیک radio-opaque باشد. یک بار حداقل عود سنگ داشته باشند . تحت رژیم خاصی جهت پیشگیری از سنگ کلیه نباشند، حداقل 20 روز از آخرین مداخلات درمانی آنها گذشته باشد. سن 18 تا 65سال

گروه‌های مداخله

گروه درمان: دریافت توصیه های رژیمی طب سنتی ایران برای کاهش عود سنگ و بهبود فاکتورهای متابولیکی ادرار 24ساعته گروه کنترل : ارائه رژیم مبتنی برشواهد بر مبنای گایدلاینهای بین المللی

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه مقدار PH ادرار صبحگاهی، اگزالات، کلسیم، منیزیم، کراتینین، سدیم، پتاسیم، کلر، و سیترات ادرار 24 ساعته در بیماران مبتلا به سنگ کلیوی کلسیمی یا رادیواپک در دو گروه مقایسه مقدار supersaturation index کلسیم اگزالات، کلسیم فسفات و اسید اوریک ادرار 24 ساعته در دو گروه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

طرح پایان پذیرفت.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190928044906N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-11, ۱۳۹۸/۰۸/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-06, ۱۴۰۰/۰۴/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-11-11, ۱۳۹۸/۰۸/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه کارگرشریف آباد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8877 3521

آدرس ایمیل

f.kargarsharif@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-21, ۱۳۹۸/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-11-21, ۱۳۹۸/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر توصیه هاي رژيمي طب سنتي ايران (طب ايراني) بر روي عوامل خطر متابوليك در بيماران مبتلا به سنگ كليه كلسيمي يا راديواپاك:يك كارآزمايي باليني تصادفي كنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رژیم غذایی طب ایرانی بر سنگ کلیه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان غیر باردار و غیر شیرده مردان افراد مراجعه کننده به کلینیک پیشگیری از سنگ بیمارستان لبافی نژاد که امکان انجام آزمایشات و پیگیری جهت اجرای طرح رادارند افراد مبتلا به سنگهای کلسیمی یا بیمارانی که سنگ آنها در بررسی رادیولوژیک radio-opaque باشد. یک بار حداقل عود سنگ داشته باشند. تحت رژیم خاصی جهت پیشگیری از سنگ کلیه نباشند، حداقل 20 روز از آخرین مداخلات درمانی آنها گذشته باشد. سن 18 تا 65سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

GFR زیر 60 اگزالات ادرار 24 ساعته بالای 40 میلی گرم که به بالای 60 میلیگرم تغییر کرد مصرف داروهای مؤثر بر متابولیسم کلسیم مانند مکملهای کلسیم مصرف داروهای تغییردهنده اگزالات یا سوپرسچوریشن مانند ویتامین B6 ، منیزیم، پتاسیم سیترات، آلوپورینول ابتلا به بیماریهای نارسایی کبدی، دیابت، هایپرتیروئیدی، هایپرپاراتیروئیدی، بیماریهای ایمونولوژیکی، سرطانها، اسهال مزمن،نارسایی مزمن کلیه و عفونت ادراری مصرف داروهای ضدچاقی مهارکننده جذب چربیها مانند: Orlistate مصرف داروهای گیاهی کمتر از یک ماه قبل از مطالعه یا طی مطالعه زنان باردار و شیرده اضافه شدن شرط: عدم تغییر دوز داروی فشارخون یک ماه قبل طرح و در طی طرح

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

حجم نمونه تحقق یافته: **43**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکه بندی شده. تصادفی سازی بلوکی با بلوکهای 4تایی استفاده می شود که جهت تولید توالی تصادفی از نرم افزار Random Allocation استفاده خواهد شد. با توجه به توالی های تصادفی تولید شده بیماران وارد گروه کنترل و گروه مداخله می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تایید

2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1396.1405

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رژیم غذایی در سنگ کلیه

کد ICD-10

N20.0

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان سوپرسچوریشن اگزالات کلسیم ادرار 24ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای دوماه رژیم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار لیتوریسک

2

شرح متغیر پیامد

میزان سوپرسچوریشن اسیداوریک ادرار 24ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای دوماه رژیم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار لیتوریسک

3

شرح متغیر پیامد

میزان سوپرسچوریشن فسفات کلسیم ادرار 24ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای دوماه رژیم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار لیتوریسک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی غذاهای خورده شده (یادآمد خوراک)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار نوتریشن 4

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: رژیم غذایی بر مبنای کتب طب سنتی ایران و دانشمندانی مانند ابن سینا برای کنترل عود سنگ و بهبود فاکتور سوپرسچوریشن ادراری کلسیم اگزالات و کلسیم فسفات و اسیداوریک . این رژیم غذایی شامل دستوراتی در اصلاح آداب غذاخوردن و بهبود گوارش و دستوراتی در منع مصرف موارد مضر از دیدگاه طب سنتی ایران در بیماران سنگ کلیه است مانند منع مصرف ماست و پنیر و پاستا و ...
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: رژیم غذایی ارائه شده در مرکز درمانی شهید لبافی نژاد برمبنای گایدلاینهای اروپا و آمریکا است برای کنترل عود سنگ و بهبود فاکتور سوپرسچوریشن ادراری کلسیم اگزالات و کلسیم فسفات و اسیداوریک. این رژیم شامل دستوراتی مانند افزایش مصرف مایعات و خوردن لبنیات کافی و کاهش مصرف نمک و ... است.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک پیشگیری از سنگ بیمارستان شهید لبافی نژاد
نام کامل فرد مسوول
رضا ایلخانی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، کوچه شمس، دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
فکس
+98 21 8879 5008
ایمیل
ilkhanir@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://traditional.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده طب سنتی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رضا ایلخانی
آدرس خیابان
دانشکده طب سنتی شهید بهشتی. خیابان ولیعصر(عج)، کوچه شمس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
فکس
+98 21 8879 5008
ایمیل
f.kargarsharif@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://traditional.sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده طب سنتی 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
فاطمه کارگرشریف
موقعیت شغلی
دانشجوی PHD
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
دانشکده طب سنتی شهید بهشتی، خیابان ولیعصر، کوچه شمس
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
فکس
+98 21 8879 5008
ایمیل
f.kargarsharif@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://traditional.sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رضا ایلخانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
دانشکده طب سنتی شهیدبهشتی، خیابان ولیعصر، کوچه شمس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
فکس
+98 21 8879 5008
ایمیل
ilkhanir@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://traditonal.sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رضا ایلخانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
دانشکده طب سنتی شهید بهشتی، خیابان ولیعصر(عج)، کوچه شمس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
فکس
+98 21 8879 5008
ایمیل
ilkhanir@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://traditional.sbmu.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
اطلاعات از تغییرات فاکتورهای ادراری بیماران طی رژیم بدون قابلیت شناسایی افراد در دسترس خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع از سال 1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درخواست مقاله چاپ شده و توضیحات شفاهی و راهنمایی با ایمیل و هویت دانشگاهی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مسئول طرح دکتر رضا ایلخانی. ایمیل: ilkhanir@sbmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ایمیل به دکتر ایلخانی در صورت صلاحدید ایشان و تأیید معاونت پژوهشی دانشکده طب سنتی شهیدبهشتی اطلاعات مورد نظر تا کمتر از سه هفته در اختیار قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات