پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی ترکیب گیاهی برگ زیتون، خار خاسک، خارشتر و کاکل ذرت در بیماران مبتلا به سنگ کلیه:یک مطالعه بالینی مقایسه قبل و بعد از درمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرات ترکیب گیاهی برگ زیتون، خار خاسک، خارشتر و کاکل ذرت(کپسول زد-استون) بر کاهش تشکیل سنگ کلیه یا افزایش سرعت دفع آن

طراحی

جمعیت مورد مطالعه شامل ۵۰ نفر مبتلا به سنگ کلیه(با اندازه کمتر از ۱۰ میلی متر) می باشد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه ۲۵ نفره مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. مطالعه در فاز دو کارآزمایی بالینی است. یک ماه پساز دوره درمان، سونوگرافی و سی تی اسکن انجام خواهد شد. نتایج حاصل از بررسی اندازه، تعداد و مکان سنگ کلیه، قبل و بعد از مداخله، در دو گروه مقایسه خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مورد نظر از بخش اورولوژی بیمارستان امام رضا شهر مشهد، انتخاب و به صورت تصادفی دو گروه مداخله وکنترل(هر یک، ۲۵ نفر) تقسیم می شوند. در ابتدا و سپس یک ماه بعد از انجام مداخله، تعداد، مکان و اندازه سنگ کلیه با سونوگرافی ارزیابی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل به شرکت در مطالعه؛ بیماران مبتلا به سنگ کلیه؛ اندازه سنگ کلیه کمتر از ۱۰ میلی متر؛ شرایط عدم ورود: سابقه پیوند کلیه یا دیگر بیماریهای کلیوی

گروه‌های مداخله

بیماران به مدت یک هفته، روزانه ۴ بار و هر بار ۴ کپسول زد استون معادل ۲ گرم ترکیب برگ زیتون، خارخاسک، خارشتر و کاکل ذرت به همراه یک لیوان آب، دریافت می‌کنند. گروه مداخله با همین رویه ، کپسول نشاسته(با ظاهری کاملا مشابه زد-استون) به عنوان دارونما دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی تعداد،اندازه و مکان سنگ کلیه با استفاده از سونوگرافی و سی تی اسکن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به منظور تغییر محل نمونه گیری، تجدیدنظر درمورد متغیرها و درنظر گرفتن گروه کنترل در این مطالعه، به روز رسانی اطلاعات انجام گرفت.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151230025772N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-23, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-18, ۱۳۹۹/۰۵/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-11-23, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید عباس زجاجی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3711 2717
آدرس ایمیل
zojajia881@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ترکیب گیاهی برگ زیتون، خار خاسک، خارشتر و کاکل ذرت در بیماران مبتلا به سنگ کلیه:یک مطالعه بالینی مقایسه قبل و بعد از درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات یک ترکیب گیاهی در درمان سنگ کلیه

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه بیماران مبتلا به سنگ کلیه اندازه سنگ کلیه کمتر از ۱۰ میلی متر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پیوند کلیه یا ابتلا به دیگر بیماری های کلیوی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 آزاد اسلامی-واحد مشهد
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، دانشکده پزشکی شاهینفر
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187147578
تاریخ تایید
2019-06-26, ۱۳۹۸/۰۴/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.MSHD.REC.1398.063

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سنگ کلیه
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه سنگ کلیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
۲-سونوگرافی ۲-مقطع نگاری رایانه ای(سی تی اسکن)

2

شرح متغیر پیامد
مکان سنگ کلیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
۱-سونوگرافی ۲-مقطع نگاری رایانه ای(سی تی اسکن)

3

شرح متغیر پیامد
تعداد سنگ کلیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
۱-سونوگرافی ۲-مقطع نگاری رایانه ای(سی تی اسکن)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران داوطلب روزی چهار نوبت، هر بار چهار کپسول زد-استون(شامل ترکیب برگ زیتون، خارخاسک، خارشتر و کاکل ذرت) به همراه یک لیوان آب به مدت یک هفته دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
سید عباس زجاجی
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی

9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
Info@zojaj.club

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا خاکزاد عریانی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان امام خمیني، دانشکده پزشکي شاهین فر، مرکز تحقیقات نوآوري پزشکي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187147578
تلفن
+98 51 3225 6291
ایمیل
IMRC@mshdiau.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شرکت زجاج درمان طوس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت زجاج درمان طوس
نام کامل فرد مسوول
سید عباس زجاجی
موقعیت شغلی
Ph.D فارماکولوژی/مدیر عامل
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
مشهد، میدان بوعلی، مرکز رشد واحد های فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9196773113
تلفن
+98 51 3711 2611
ایمیل
Info@zojaj.club

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت زجاج درمان طوس
نام کامل فرد مسوول
سید عباس زجاجی
موقعیت شغلی
Ph.D فارماکولوژی/مدیر عامل
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
مشهد، میدان بوعلی، مرکز رشد واحد های فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9196773117
تلفن
+98 51 3711 2611
ایمیل
Info@zojaj.club

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت زجاج درمان طوس
نام کامل فرد مسوول
سید عباس زجاجی
موقعیت شغلی
Ph.D فارماکولوژی/مدیر عامل
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
مشهد، میدان بوعلی، مرکز رشد واحد های فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9196773117
تلفن
+98 51 3711 2611

ایمیل
info@zojaj.club

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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