پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی محلول خوراکی حاوی پنج عصاره گیاهی در مقایسه با دارونما در کاهش اندازه و تعداد سنگ در بیماران مبتلا به سنگ ادراری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثر بخشی محلول خوراکی حاوی پنج عصاره گیاهی در درمان سنگ ادراری
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، با حجم نمونه 58 نفر در هر گروه با روش تصادفی سازی ساده
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیمارستان الزهرا (س) انجام خواهد شد. افراد، به طور تصادفی، در دو گروه دارو و دارونما قرار می گیرند. قبل از مداخله، از بیماران هر دو گروه نمونه ادرار 24 ساعته گرفته شده و حجم ادرار، غلظت کلسیم، سدیم، سیترات، اگزالات، اوره، کراتینین، اسید اوریک و سیستین ادراری و pH ادرار تعیین خواهد شد. تعداد و اندازه سنگ در هر بیمار تعیین خواهد شد. برای افراد گروه دارو، قطره گیاهی با دوز 60 قطره، سه بار در روز و برای افراد گروه دارونما، محلول دارونما با همین دوز، به مدت 4 هفته تجویز خواهد شد. تغییرات متغیرهای مذکور و نیز دفع کامل سنگ، در پایان مداخله ارزیابی خواهد شد. بیماران و پزشک تجویزکننده، نسبت به نوع مداخله، کور خواهند بود؛ چراکه محلول دارو و دارونما، در ظروف مشابه، توسط شرکت داروسازی، فراهم خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن بیشتر از 18 سال؛ ابتلا به سنگ دستگاه ادراری علامت دار یا بی علامت؛ اندازه سنگ 10 میلی متر یا کمتر معیارهای عدم ورود: ابتلا به بدخیمی یا متاستاز استخوانی، هایپرتیروئیدی، هایپرپاراتیروئیدی، سایکوز، اختلال کلیوی، نقرس یا هایپراوریسمی؛ مصرف سایر فرآورده های سنتی و طب مکمل مورد مصرف در درمان سنگ های ادراری از یک هفته قبل از مداخله
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: محلول گیاهی با دوز 60 قطره سه بار در روز به همراه درمان استاندارد گروه کنترل: محلول دارونما با دوز 60 قطره سه بار در روز به همراه درمان استاندارد
متغیرهای پیامد اصلی
اندازه سنگ، تعداد افراد با دفع کامل سنگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150721023282N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-01, ۱۳۹۸/۰۹/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-01, ۱۳۹۸/۰۹/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-01, ۱۳۹۸/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رسول سلطانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 7067
آدرس ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی محلول خوراکی حاوی پنج عصاره گیاهی در مقایسه با دارونما در کاهش اندازه و تعداد سنگ در بیماران مبتلا به سنگ ادراری

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر محلول خوراکی شامل شش عصار گیاهی در درمان سنگ های ادراری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سنگ دستگاه ادراری علامت دار یا بی علامت انداز سنگ برابر 10 میلی متر یا کمتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلال ساختاری دستگاه ادراری یا عفونت ادراری
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **116**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده فردی جدول اعداد تصادفی اعداد زوج: گروه دارو؛ اعداد فرد: گروه کنترل
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران، پزشک تجویزکننده و آنالیزکننده داده ها، نسبت به نوع مداخله، کور خواهند بود. محلول های دارو و دارونما، در ظروف مشابه کدبندی شده، توسط شرکت داروسازی، فراهم شده و به محقق اصلی داده می شود. به هر بیمار، طبق نظر محقق اصلی، یک ظرف داده می شود.
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2019-05-31, ۱۳۹۸/۰۳/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.383

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سنگ کلیوی و مجاری ادراری
کد ICD-10
N20
توصیف کد ICD-10
Calculus of kidney and ureter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر اندازه سنگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اولتراسونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
درصد بیماران با دفع کامل سنگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اولتراسونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قطره گیاهی با دوز 60 قطره، سه بار در روز، به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: محلول دارونما با دوز 60 قطره، سه بار در روز، به مدت 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
رسول سلطانی
آدرس خیابان
خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-83461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رسول سلطانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان باغ دریاچه، پلاک 20
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8176776161
تلفن
+98 31 3786 5537
ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رسول سلطانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان باغ دریاچه، پلاک 20
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8176776161
تلفن
+98 31 3786 5537
فکس
+98 31 3668 0011
ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رسول سلطانی
موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان باغ دریاچه، پلاک 20
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8176776161
تلفن
+98 31 3786 5537
ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد