پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مطالعه کتابخانه ای داروهای سنگ شکن در طب سنتی ایران و تهیه و ارزیابی یک فرآورده مرکبه مرتبط در انحلال سنگ های کلیوی کلسیمی، یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تهیه فرمولاسیون گیاهی جدید جهت سنگ های کلیوی

طراحی

تعداد 60 بیمار در دو گروه 30 نفره تقسیم شده و گروه مداخله به مدت 6 هفته دارو و گروه کنترل دارونما را دریافت خواهند کرد. در ابتدا و انتهای مطالعه نتایج آنالیز نمونه ادراری و خون و تصویربرداری مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه درمانگاه های مطهری و امام رضا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز می باشد. پزشک پس از معاینه بیمار و تایید شرایط ورود به مطالعه و کسب رضایت آگاهانه دارو یا دارونما را در اختیار بیمار قرار می دهد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 18 سال و بالاتر ابتلا به سنگ کلیه کلسیمی با اندازه 5 میلی متر در لوب تحتانی تمایل به شرکت در مطالعه عدم بارداری و شیردهی عدم ابتلا به نارسایی حاد و مزمن کلیوی

گروه‌های مداخله

30 بیمار در گروه مداخله روزانه دو عدد کپسول محتوی عصاره آبی فریز درای شده مخلوط 6 گیاه مصرف میکنند. 30 بیمار در گروه کنترل روزانه دو عدد کپسول محتوی آرد گندم به عنوان دارونما مصرف می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تست عملکرد کلیه ، تست عملکرد کبد، سطح سرمی کلسیم و فسفر، آنالیز ادرار، حجم ادرار 24 ساعته و قطر سنگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191212045709N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-29, ۱۳۹۹/۰۷/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-29, ۱۳۹۹/۰۷/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-29, ۱۳۹۹/۰۷/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین انصاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3242 4255

آدرس ایمیل

ansariramin94@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-15, ۱۳۹۸/۱۰/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه کتابخانه ای داروهای سنگ شکن در طب سنتی ایران و تهیه و ارزیابی یک فرآورده مرکبه مرتبط در انحلال سنگ های کلیوی کلسیمی، یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه کتابخانه ای داروهای سنگ شکن در طب سنتی ایران و تهیه و ارزیابی یک فرآورده مرکبه مرتبط در انحلال سنگ های کلیوی کلسیمی، یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 سال و بالاتر ابتلا به سنگ کلیه کلسیمی با اندازه 5 میلی متر یا بیشتر در لب تهتانی بر اساس نتایج تصویربرداری عدم وجود سابقه تائید شده نارسایی حاد کلیه عدم وجود سابقه تائید شده بیماری مزمن کلیه عدم ابتلا به عفونت مجاری ادراری در حال حاضر عدم استفاده همزمان از داروی هایی از قبیل:®Rowatinex ،Sankol® و Cystone® عدم بارداری یا شیردهی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 سال و بالاتر ابتلا به سنگ کلیه کلسیمی با اندازه 5 میلی متر یا بیشتر در لب تهتانی بر اساس نتایج تصویربرداری عدم وجود سابقه تائید شده نارسایی حاد کلیه عدم وجود سابقه تائید شده بیماری مزمن کلیه عدم ابتلا به عفونت مجاری ادراری در حال حاضر عدم دریافت همزمان از داروهایی از قبیل: ®Rowatinex ،Sankol و Cystone® عدم بارداری یا شیردهی در حال حاضر
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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در مجموع 60 بیمار بصورت تصادفی به روش تصــادفي ســازي بلــوكي بين دو گروه 30 نفره در کارآزمایی بالینی دو سو کور تقسیم شدند. تعیین حجم نمونه و تصادفی سازی با برنامه آماری کامپیوتری انجام گرید. حداقل حجم نمونه در هر گروه 13 نفر بود. همه بیماران روزانه 2 کپسول دارو و یا دارونما با ظاهر مشابه را به مدت 10هفته دریافت کردند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه بصورت دو سوکور انجام خواهد شد و تنها ارزیابی کننده از نتایج و کد گروه دارو و یا دارونما اطلاع دارد. کپسول های گروه دارو و دارو نما از نظر ظاهری کاملا مشابه می باشند. گروه دارو و دارونما از طریق دریافت کد از یکدیگر جدا خواهند شد.
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 شیراز
آدرس خیابان
شیراز خیابان زند- انوری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7139745197
تاریخ تایید
2019-11-06, ۱۳۹۸/۰۸/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1398.924

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تست عملکرد کلیه، تست عملکرد کبد و سطح سرمی کلسیم, فسفر, آنالیز ادرار , حجم ادرار 24 ساعته و قطر سنگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان شروع مطالعه و یک ماه بعد پس از اتمام دوره مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویربرداری kub- آنالیز ادراری- آنالیز خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله روزانه 2 عدد کپسول (یک عدد صبح و یک عدد شب) محتوی عصاره آبی فریز درای شده از مخلوط 6 گیاه شامل خارخسک- رازیانه- انیسون- تخم خیار- تخم کدو و کرفس مصرف می کنند. گروه کنترل روزانه 2 عدد کپسول محتوی آرد گندم به عنوان پلاسبو دریافت می کنند. نمونه خون و ادرار 24 ساعته در ابتدای مطالعه و انتهای آن مورد بررسی قرار میگیرد و تصویربرداری جهت بررسی تعداد و سایز سنگ نیز انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شهید مطهری شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی زرشناس

آدرس خیابان
شیراز - میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
+98 71 3647 3332
فکس
+98 71 3647 3361
ایمیل
NEMAZEE-INF@SUMS.AC.IR
آدرس صفحه وب
https://namazi.sums.ac.ir/page-Namazi/fa/65/form/pld5524

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
SHIRAZ UNIVERSITY OF MEDICAL SCIENCES
آدرس خیابان
شیراز - خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3230 5410
فکس
+98 71 3230 5411
ایمیل
INFO@SUMS.AC.IR
آدرس صفحه وب
https://sums.ac.ir/page-Main/fa/0/form/pld656
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
محمد مهدی زرشناس
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
شیراز دانشکده داروسازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
713451583
تلفن
+98 71 917 3491
فکس
+98 71 3242 4126
ایمیل
ZARM@SUMS.AC.IR
آدرس صفحه وب
https://pharmacy.sums.ac.ir/page-pharmacy/fa/79/form/pld10611

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی زرشناس
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۴۶۸۶۴۶۸۵
تلفن
+98 71 3242 6122
فکس
+98 71 3242 6122
ایمیل
ZARM@SUMS.AC.IR
آدرس صفحه وب
https://pharmacy.sums.ac.ir/page-pharmacy/fa/79/form/pld9914

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی زرشناس

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
دانشکده داروسازی

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
713451583

تلفن
+98 71 3242 4127

فکس
+98 71 3242 4127

ایمیل
ZARM@SUMS.AC.IR

آدرس صفحه وب
https://pharmacy.sums.ac.ir/page-pharmacy/fa/79/form/pId10611

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج کلی مطالعه منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اتمام مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مراکز علمی

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

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ZARM@SUMS.AC.IR

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل

سایر توضیحات