

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## 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

۱۳۹۹/۰۷/۰۸, 2020-09-29

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین انصاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4255 3242 71 98+

آدرس ایمیل

ansariramin94@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۲۵, 2020-01-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

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

#### هدف از مطالعه

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 لوپ تحتانی تمایل به شرکت در مطالعه عدم بارداری و شیردهی  
عدم ابتلا به نارسایی حاد و مزمن کلیوی

گروه های مداخله

30 بیمار در گروه مداخله روزانه دو عدد کیسول محتوی عصاره آبی  
فریز درای شده مخلوط 6 گیاه مصرف میکنند. 30 بیمار در گروه  
کنترل روزانه دو عدد کیسول 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: 29-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شیراز خیابان زند- انوری  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7139745197

تاریخ تایید  
۱۳۹۸/۰۸/۱۵, 2019-11-06  
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 می‌کنند. گروه  
کنترل روزانه 2 عدد کپسول محتوی آرد گندم به عنوان پلاسیبو دریافت  
می‌کنند. 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

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 تصادفی سازی  
بلوکی بین دو گروه 30 نفره در کارآزمایی بالینی دو سو کور تقسیم  
شدند. تعیین حجم نمونه و تصادفی سازی با برنامه آماری کامپیوتری  
انجام گردید. حداقل حجم نمونه در هر گروه 13 نفر بود. همه بیماران  
روزانه 2 کپسول دارو و یا دارونما با ظاهر مشابه را به مدت 10 هفته  
دریافت کردند.

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 کاملاً 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

## تائیدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

## 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

3491 711 917 98+

### فکس

4126 3242 71 98+

### 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

7146864685

### تلفن

6122 3242 71 98+

### فکس

6122 3242 71 98+

### ایمیل

ZARM@SUMS.AC.IR

### آدرس صفحه وب

<https://pharmacy.sums.ac.ir/page-pharmacy/fa/79/form/pld9914>

### آدرس خیابان

شیراز - میدان نمازی

### شهر

شیراز

### استان

فارس

### کد پستی

7193613311

### تلفن

4332 3647 71 98+

### فکس

4361 3647 71 98+

### 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

5410 3230 71 98+

#### فکس

5411 3230 71 98+

#### 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 به روز 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

4127 3242 71 98+

فکس

4127 3242 71 98+

ایمیل

ZARM@SUMS.AC.IR

آدرس صفحه وب

<https://pharmacy.sums.ac.ir/page-pharmacy/fa/79/form/pld10611>

## 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 جزئیات 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