پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی اثربخشی فرآورده طبیعی منتخب از منابع طب سنتی ایران (بوره ارمنی و ترب سیاه) در مقایسه با دارونما بر درمان سنگ کلیه، یک مطالعه دو سوکور.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی فرآورده منتخب طب سنتی ایران (بوره ارمنی و ترب سیاه) در مقایسه با دارونما بر درمان سنگ کلیه

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه های موازی دو سویه کور طراحی شده و بر روی 70 بیمار مبتلا به سنگ کلیه با اندازه 10 میلیمتر و کوچکتر از آن، که به وسیله سونوگرافی تشخیص داده می شوند، انجام می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به سنگ کلیه و حالب با اندازه کوچک تر از 10میلی متر مراجعه کننده به کلینیک شریعت پناهی پس از نظر پزشک وارد این مطالعه دو سو کور (بیمار و محقق کور شده اند) می شوند. بیماران صبح ناشتا نیم ساعت قبل از صبحانه و ظهر نیم ساعت قبل از ناهار و شب نیم ساعت قبل از شام دارو را با یک لیوان آب گرم که با یک قاشق غذاخوری عسل شیرین شده میل مینمایند. به منظور ارزیابی اثربخشی و ایمنی دارو روز قبل از شروع مطالعه و در روز هشتم به وسیله انجام سونوگرافی کلیه و آزمایش خون ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به سنگ کلیه با اندازه 10میلیمتر و کوچکتر ازآن که به وسیله سونوگرافی تشخیص داده می شوند انجام می گردد. معیارهاي ورود به مطالعه: 1-سن 20-60 سال 2-وجود سنگ کلیه یا حالب با اندازه کوچکتر از 10 میلی متر بر اساس گزارش سونوگرافی 3-عدم وجود شرایط اورژانس در بیمار 4-عدم بارداري و شیردهي در زنان 5-کراتینین خون کمتر از 4/1 میلی گرم در دسی لیتر 6-عدم ابتلا به تومورهای کلیوی 7-عدم ابتلا به دیابت وابسته به انسولین 8- عدم مصرف هرگونه داروی گیاهی جهت دفع سنگ کلیه معیارهاي خروج از مطالعه: 1- وجود درد غیر قابل کنترل 2- موارد اورژانس سنگ کلیه یا نیاز به مداخلات جراحي

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بررسی تاثیر دارو طبیعی طی مدت درمان بر روی اندازه و تعداد سنگهای کلیه و حالب در بیماران با اندازه کوچکتر از 10 میلی متر و در گروه کنترل با دادن دارونما به بیمار مقایسه را با گروه مداخله انجام خواهیم داد.

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه اندازه سنگ کلیه از طریق سونوگرافی کلیه و سطح کلسیم، منیزیوم، سیترات و اگزالات ادرار 24 ساعته، کامل ادرار و آنزیم های کبدی، کراتینین، نیتروژن اوره خون در دو گروه قبل و پس از مصرف دارو.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200112046087N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-18, ۱۳۹۹/۰۲/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-18, ۱۳۹۹/۰۲/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-18, ۱۳۹۹/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هانیه بابائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8877 3521

آدرس ایمیل

haniehbabaei92@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی فرآورده طبیعی منتخب از منابع طب سنتی ایران (بوره ارمنی و ترب سیاه) در مقایسه با دارونما بر درمان سنگ کلیه، یک مطالعه دو سوکور.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی فرآورده طبیعی منتخب از منابع طب سنتی ایران در مقایسه با دارونما بر درمان سنگ کلیه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود سنگ کلیه یا حالب با اندازه کوچکتر از 10 میلی متر بر اساس گزارش سونوگرافی عدم بارداري و شيردهي در زنان عدم ابتلا به تومورهای کلیوی عدم وجود شرایط اورژانس در بیمار عدم ابتلا به دیابت وابسته به انسولین عدم مصرف هرگونه داروی گیاهی جهت دفع سنگ کلیه کراتینین خون کمتر از 1/4 میلی گرم در دسی لیتر سن 20-60 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به عفونت ادراری شدید موارد اورژانس سنگ کلیه یا نیاز به مداخلات جراحي
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **1**
بیماران با سنگ کلیه کوچکتر از 10 میلیمتر
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوکه بندی شده. تصادفی سازی بلوکی با بلوکهای4تایی استفاده می شود که جهت تولید توالی تصادفی از نرم افزارRandom Allocation استفاده خواهد شد. با توجه به توالی های تصادفی تولید شده بیماران وارد گروه کنترل و گروه مداخله می شوند. با توجه به اینکه این بیماران را پزشک معالج به مجری طرح معرفی خواهد کرد، لیستی از اسامی معرفی شدگان با شماره ردیف تهیه شده و با استفاده از یک سکه ، تصمیم گیری راجع به تخصیص اعداد زوج یا فرد به عنوان گروه مداخله انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این طرح، دارو و دارو نما توسط دکتر داروساز تهیه میشود. پس از تهیه دارو ، پزشک دارو ساز، کد محرمانه ی دارو را بر روی بطری درج میکند. رمز این کدها فقط در اختیار دکتر داروساز است و تا پایان مطالعه کسی از نوع دارو (دارو یا دارونما) اطلاع ندارد. شکل و اندازه ی همه ی داروها یکسان و غیر قابل تفکیک است . بنابر این مجری طرح، داروها را به طور تصادفی برای هر یک از بیماران مورد استفاده قرار میدهد. در انتهای مطالعه یعنی پس از جمع آوری داده ها به کمک دکتر دارو ساز کدهای مربوط به دارو و دارو نما از یکدیگر متمایز میشوند ولی همچنان در مورد دارو یا دارونما بودن این دو گروه، اطلاعات به شخصی که تجزیه و تحلیل داده ها را انجام میدهد داده نمیشود. فقط در پایان مطالعه رمز کدها مشخص میشود و اطلاعات لازم در اختیار مجری قرار میگیرد.
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
بولوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تاریخ تایید
2020-02-09, ۱۳۹۸/۱۱/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.REC.1398.160

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سنگ کلیه
کد ICD-10
N20.0
توصیف کد ICD-10
Calculus of kidney

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه سنگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ورود به مطالعه(قبل از شروع مصرف دارو) و 8 روز پس از شروع مصرف
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی کلیه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به سنگ کلیه با اندازه 10 میلیمتر و کوچکتر

ازآن که به وسیله سونوگرافی تشخیص داده می شوند و با توجه به آزمایش خون و ادرار شان با نظر پزشک وارد طرح می شوند. بیماران روزانه 3 نوبت، هر نوبت 2 عدد کپسول خوراکی 500 میلی گرمی استفاده می کنند. این کپسول حاوی پودر حاصل از عصاره آبی ترب سیاه و و نیز پودر بوره ارمنی به نسبت مساوی می باشد. این دارو طی طرح جداگانه مصوب، قبلا ساخته شده است. در آن طرح ازمایشات توکسیکولوژی و... بر روی بوره ارمنی به کار رفته در این ترکیب انجام شده است و ایمنی آن ارزیابی شده است. طول مداخله یک هفته می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به سنگ کلیه با اندازه 10 میلیمتر و کوچکتر ازآن که به وسیله سونوگرافی تشخیص داده می شوند و با توجه به آزمایش خون و ادرار شان با نظر پزشک وارد طرح می شوند. بیماران روزانه 3 نوبت ، هر نوبت ۲ عدد کپسول دارونما را قبل از وعده غذایی به مدت یک هفته مصرف می نمایند. کپسول تجویزی در گروه کنترل حاوی 500 میلی گرم پودر حاصل از نان سنگگ خشک شده می باشد. که به صورت کاملا یکسان با کپسول های مداخله بسته بندی می شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده طب سنتی شهیدبهشتی (سلامتکده شریعت پناهی)

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا ایلخانی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، کوچه شمس، پلاک8، دانشکده طب سنتی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

+98 21 8877 3521

ایمیل

ilkhanir@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سمیه اسماعیلی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، کوچه شمس، پلاک8، دانشکده طب سنتی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

+98 21 8877 3521

ایمیل

sesmaeili@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

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

رضا ایلخانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، کوچه شمس، پلاک8، دانشکده طب سنتی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

+98 21 8877 3521

ایمیل

ilkhanir@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
خیابان ولیعصر، کوچه شمس، پلاک8، دانشکده طب سنتی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
ilkhanir@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
خیابان ولیعصر، کوچه شمس، پلاک8، دانشکده طب سنتی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
ilkhanir@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 پیرامون تغییرات فاکتورهای ادراری،خونی و نتایج سونوگرافی بیماران
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1401
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس
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 در اختیار قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات