

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**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 از مطالعه

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 سوپه 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 10 میلی 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 10 میلیمتر و کوچکتر از آن که به وسیله سونوگرافی تشخیص داده می شوند انجام می گردد. معیارهای 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 بارداری و شیردهی 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 معیارهای خروج از مطالعه: 1- وجود درد غیر قابل کنترل 2- موارد اورژانس سنگ کلیه یا نیاز به مداخلات جراحی

### گروه های 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، منیزیم، 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: 18-05-2020, 1399/02/29

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-05-2020, 1399/02/29

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-05-2020, 1399/02/29

### 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, 1399/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, 1400/11/01

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 بارداری و شیردهی 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 جراحی

## 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 بلوکهای 4 تایی

استفاده می شود که جهت تولید توالی تصادفی از نرم افزار Random

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 سوپه 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 میگردد.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه 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 تأیید

2020-02-09, 1398/11/20

#### 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

از آن 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 آزمایشات 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 از آن 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 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 شهید بهشتی (سلامتکده شریعت پناهی)

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا ایلخانی

#### آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، کوچه شمس، پلاک 8، دانشکده طب سنتی شهید

بهشتی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1516745811

#### تلفن

3521 8877 21 98+

#### 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، پلاک 8، دانشکده طب سنتی شهید

بهشتی

#### شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1516745811

## تلفن

3521 8877 21 98+

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

#### آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، کوچه شمس، پلاک 8، دانشکده طب سنتی شهید

بهشتی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1516745811

#### تلفن

3521 8877 21 98+

#### 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

1516745811  
تلفن  
3521 8877 21 98+  
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 جزئیات 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**

آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر، کوچه شمس، پلاک 8، دانشکده طب سنتی شهید  
بهشتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1516745811  
تلفن  
3521 8877 21 98+  
ایمیل  
ilkhanir@sbmu.ac.ir

### فرد مسوول به روز 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، پلاک 8، دانشکده طب سنتی شهید  
بهشتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی