

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

تأثیر فرآورده گیاهی کرفس و آنیسون بر سنگ های دستگاه ادراری

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر فرآورده گیاهی کرفس و آنیسون بر سنگ های دستگاه ادراری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، دو سوبه کور، نمونه گیری در دسترس با تخصیص تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری از بیمارانی که با تشخیص قبلی سنگ ادراری به بیمارستان نهم دی تربت حیدریه مراجعه می کنند انجام می شود. مطالعه دوسوکور می باشد. آنالیز آماری و شرکت کنندگان اطلاعی از نحوه قرارگیری در گروه ها ندارند. باشد بیماران گروه مداخله 90 عدد کپسول 500 میلی گرمی آنیسون-کرفس که توسط شرکت سنابل دارو تولید شده (علاوه بر مصرف داروهای مورد نیاز طب رایج) به مدت یک ماه داده شده و گروه کنترل توسط محقق رصد شده و فقط داروهای طب رایج خود را (در صورت نیاز) مصرف می کنند. کپسول آنیسون-کرفس توسط بیماران گروه مداخله در سه نوبت صبح و ظهر و شب بعد از غذا مصرف شده و نظارت بر مصرف صحیح دارو، توسط محقق به صورت هفتگی و به وسیله تلفن انجام خواهد شد. پس از یک ماه برای هر دو گروه سونوگرافی کنترل مجدد انجام خواهد شد و اندازه سنگ ادراری بر اساس میلی متر سنجیده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: به مطالعه با سنگ کلیه و مثانه با اندازه ی مساوی یا کوچکتر از 10 میلیمتر معیار های خروج: درد حاد کلیه و حساسیت به فرآورده گیاهی حاضر

گروه های مداخله

گروه مداخله: 90 عدد کپسول 500 میلی گرمی آنیسون-کرفس که توسط شرکت سنابل دارو تولید شده (علاوه بر مصرف داروهای مورد نیاز طب رایج) به مدت یک ماه در سه نوبت صبح، ظهر و شب ماه داده می شود. گروه کنترل: توسط محقق رصد شده و فقط داروهای طب رایج خود را (در صورت نیاز) مصرف می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه سنگ ادراری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر فرآورده گیاهی کرفس و آنیسون بر سنگ های دستگاه ادراری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر داروی گیاهی کرفس و آنیسون بر سنگ های دستگاه ادراری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل ورود به مطالعه با سنگ کلیه و مثانه با اندازه ی مساوی یا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160516027925N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۱۰, 29-04-2020

کوچکتر از 10 میلیمتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درد حاد کلیه حساسیت به فراورده گیاهی حاضر

سن
از سن 20 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به روش تصادفی بلوکی (استفاده از سایت Randomization.com)

در دو گروه الف (مداخله) و ب (کنترل) توزیع می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از اینکه در کدام گروه قرار می‌گیرند اطلاع نخواهند

داشت. همچنین آنالیز کننده داده و ارزیابی کننده پیامد از اینکه کدام

گروه مداخله بوده است و کدام گروه کنترل، بی اطلاع خواهد بود.

دارو نما

ندارد

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 تربت حیدریه

آدرس خیابان

خیابان رازی، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۵۱۶۹۱۵۱۶۹

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۱/۰۴, 2020-01-24

کد کمیته اخلاق

IR.THUMS.REC.1398.047

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ دستگاه 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 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اولتراسونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 90 عدد کیسول 500 میلی گرمی آنیسون-کرفس که

توسط شرکت سنابل دارو تولید شده (علاوه بر مصرف داروهای مورد

نیاز طب رایج) به مدت یک ماه در سه نوبت صبح، ظهر و شب ماه

داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: توسط محقق رصد شده و فقط داروهای طب رایج خود را

(در صورت نیاز) مصرف می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نهم دی تربت حیدریه

نام کامل فرد مسوول

حسین عزیزی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، بیمارستان نهم دی

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

95188-31166

تلفن

کد پستی
۹۵۱۶۹۱۵۱۶۹
تلفن
6064 5228 51 98+
ایمیل
Hs.bakhtiari1998@gmail.com

6016 5222 51 98+
ایمیل
Pr@THUMS.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
حسین عزیزی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، بیمارستان نهم دی
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9518831166
تلفن
6016 5222 51 98+
ایمیل
azizitarin@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
حسین بختیاری دوم بایگی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان رازی
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۵۱۶۹۱۵۱۶۹
تلفن
6064 5228 51 98+
ایمیل
Hs.bakhtiari1998@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
حسن اژدری زرمهری
آدرس خیابان
خیابان رازی
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9516915169
تلفن
6114 5222 51 98+
ایمیل
azhdarih1@thums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
حسین بختیاری دوم بایگی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان رازی
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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