پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

مطالعه پایلوت، بررسی اثربخشی فرآورده طبیعی منتخب از منابع طب سنتی ایران (بوره ارمنی و ترب سیاه) بر درمان سنگ کلیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

مطالعه پایلوت بر روی 10 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 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

معیارهاي ورود : 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 عدم ورود: 1- وجود درد غیر قابل کنترل 2- موارد اورژانس سنگ کلیه یا نیاز به مداخلات جراحي

گروه‌های مداخله

بررسی اثربخشی دارو طبیعی و بررسی عوارض احتمالی دارو طی مدت درمان بر روی اندازه و تعداد سنگهای کلیه و حالب در بیماران با انجام سونوگرافی و آزمایش خون و پرسشنامه مورد ارزیابی قرار می گیرد

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: **IRCT20200112046087N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-12, ۱۳۹۹/۰۵/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-12, ۱۳۹۹/۰۵/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-12, ۱۳۹۹/۰۵/۲۲

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

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه پایلوت، بررسی اثربخشی فرآورده طبیعی منتخب از منابع طب سنتی ایران (بوره ارمنی و ترب سیاه) بر درمان سنگ کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی
مطالعه پایلوت بررسی اثر بخشی داروی منتخب از منابع طب سنتی بر درمان سنگهای کلیوی
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 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
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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
2019-05-05, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1398.050

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 نیز پودر بوره ارمنی به نسبت مساوی می باشد.. در این 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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده طب سنتی شهیدبهشتی (سلامتکده شریعت پناهی)
نام کامل فرد مسوول
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
دکترای پزشکی
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
آدرس صفحه وب

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
دکترای پزشکی
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
دکترای پزشکی
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های آنالیز خون و ادرار 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
پس از چاپ مقاله داده ها در دسترس خواهند بود.
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 صلاح دید ایشان و تأیید معاونت پژوهشی دانشکده طب سنتی شهیدبهشتی اطلاعات مورد نظر در اختیار قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات