

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## بررسی اثر عصاره چای سبز بر اندازه سنگ در بیماران مبتلا به سنگ کلیه کلسیمی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر عصاره چای سبز بر تشکیل سنگ در بیماران مبتلا به سنگ های آگزالات کلسیم

#### طراحی

در روز صفر، هفته ششم و دوازدهم (پایان مطالعه) در آزمایشگاه یکسان، به میزان ده سی سی نمونه خون وری دی گرفته میشود و پس از جداسازی سرم میزان اوره و کراتی نین در پلاسمای افراد شرکت کننده با استفاده از کیت مخصوص و به روش الیزا اندازه گیری خواهند شد. از سونوگرافی و KUB برای تعیین اندازه سنگ در روزهای صفر، و هفته 6 و 12 مطالعه انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار به درمانگاه کلیه (ارولوژی) بیمارستان ولایت دانشگاه علوم پزشکی قزوین مراجعه می کنند، انتخاب خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل به همکاری - ابتلا به سنگ کلیه آگزالات کلسیم - سن 30-60 سال - عدم تغییر روش درمانی و داروهای مصرفی در حداقل 2 ماه گذشته - سطح فعالیت بدنی متوسط - عدم بارداری و شیردهی - عدم ابتلا به اختلال کبدی، دیابت

#### گروه های مداخله

شرکت کنندگان به دو گروه مساوی تقسیم بندی شده: به گروه آزمون به مدت 12 هفته روزانه 450 میلی گرم (2 بار و هر مرتبه یک کپسول 225 میلی گرمی) داده خواهد شد. گروه شاهد روزانه 2 کپسول حاوی آب مقطر دریافت خواهد نمود که دقیقاً مشابه کپسول عصاره است

#### متغیرهای پیامد اصلی

اندازه سنگ، آنالیز فاکتورهای بیوشیمیایی خون و ادرار

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200918048747N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-12-2020, 1399/09/17

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-12-2020, 1399/09/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-12-2020, 1399/09/17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علیرضا فراست

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6001 3333 28 98+

##### آدرس ایمیل

a.farasat@modares.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-26, 1399/07/05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-25, 1399/10/05

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره چای سبز بر اندازه سنگ در بیماران مبتلا به سنگ کلیه کلسیمی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره چای سبز بر اندازه سنگ در بیماران مبتلا به سنگ کلیه کلسیمی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به همکاری ی ابتلا به سنگ کلیه آگزالات کلسیم عدم تغییر روش درمانی و داروهای مصرفی در حداقل 2 ماه گذشته سطح فعالیت بدنی متوسط

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی بیماران مبتلا به اختلال کبدی، دیابت- هرگونه بیماری متابولیک، حاد و آلرژی مصرف هر گونه مکمل غذایی از 2 ماه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

پیش تا آخر مطالعه

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی که در این مطالعه مورد استفاده قرار می‌گیرد از نوع روش تصادفی بلوک بندی می‌باشد. شرکت کنندگان با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی به دو گروه کنترل و آزمون تقسیم می‌شوند. اندازه هر یک از بلوک‌ها برابر با دو، چهار و هشت نمونه خواهد بود. افراد پس از تخصیص به بلوک‌ها، یکی از درمان‌ها را به تصادف دریافت خواهند کرد. و برای بیمار، متخصص و پژوهشگر تفاوت دو درمان نامشخص خواهد بود. گروه شاهد فقط درمان معمول خود را دریافت می‌نمایند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این روش نمونه‌ها (گروه مورد و کنترل) از نوع مداخله یا درمان اطلاعی ندارند اما محقق و کادر درمان (کسانی که به نحوی با نمونه‌ها در ارتباط هستند)، مطلع می‌باشند.

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

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

خیابان شهید باهنر-دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

15315-34199

تاریخ تایید

1398/06/10, 2019-09-01

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1398.136

1

شرح

سنگ کلیه

کد ICD-10

N20.0

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان آگزالات، کراتینین و اسیداوریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت تشخیصی

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه سنگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان به دو گروه مساوی تقسیم بندی شده:

به گروه آزمون به مدت 12 هفته روزانه 450 میلی گرم (2 بار و هر

مرتبه یک کیپسول 225 میلی گرمی) داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه شاهد روزانه 2 کیپسول حاوی آب مقطر دریافت

خواهد نمود که دقیقاً مشابه کیپسول عصاره است

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسوول

علیرضا فراست

.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زیست فناوری پزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید باهنر- دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
15315-34199  
تلفن  
6001 3333 28 98+  
ایمیل  
info@qums.ac.ir

آدرس خیابان  
خیابان شهید باهنر- دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
15315-34199  
تلفن  
6001 3333 28 98+  
ایمیل  
info@qums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
شبنم زارعی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
خیابان شهید باهنر- دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
15315-34199  
تلفن  
6001 3333 28 98+  
ایمیل  
Shabnamdiet6@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
شبنم زارعی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
خیابان شهید باهنر-دانشگاه علوم پزشکی قزوین شهرقزوین  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
محمد مهدی امام جمعه  
آدرس خیابان  
خیابان شهید باهنر- دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
15315-34199  
تلفن  
6001 3333 28 98+  
ایمیل  
info@qums.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
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 بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا فراست  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی

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

15315-34199

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

Shabnamdiet6@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه