پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر عصاره چای سبز بر تشکیل سنگ دربیماران مبتلا به سنگ های اگزالات کلسیم
طراحی
درروز 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 الایزا اندازه گیری خواهند شد. از سونوگرافی و KUB برای تعیین اندازه سنگ در روزهای صفر، و هفته 6 و 1 2 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 اگزالات کلسیم - سن 60 -30 سال - عدم تغییر روش درمانی و دارو های مصرفی در حداقل 2 ماه گذشته - سطح فعالیت بدنی متوسط - عدم باردار ی و شیردهی - عدم ابتلا به اختلال کبدی، دیابت
گروه‌های مداخله
شرکت کنندگان به دو گروه مساوی تقسیم بندي شده: به گروه آزمون به مدت 12هفته 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 دقیقا 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: **2020-12-07, ۱۳۹۹/۰۹/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-07, ۱۳۹۹/۰۹/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-07, ۱۳۹۹/۰۹/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا فراست
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3333 6001
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, ۱۳۹۹/۰۷/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-25, ۱۳۹۹/۱۰/۰۵
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 همکار ی ابتلا به سنگ کلیه اگزالات کلسیم عدم تغییر روش درمانی و داروها ی مصرفی در حداقل 2 ماه گذشته سطح فعالیت بدنی متوسط
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
باردار ی و شیردهی بیماران مبتلا به اختلال کبدی ، دیابت- هرگونه بیماری متابولیک، حاد و آلرژی مصرف هر گونه مکمل غذایی از 2 ماه

پیش تا آخر مطالعه

سن

از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 می گیرد از نوع روش تصادفی بلوک بندی می باشد. شرکت کنندگان با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی به دو گروه کنترل و آزمون تقسیم می‌شوند. اندازه هر یک از بلوک ها برابر با دو، چهار و هشت نمونه خواهد بود. افراد پس از تخصیص به بلوک ها، یکی از درمان ها 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 می نمایند .

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

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

2019-09-01, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1398.136

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

میزان اگزالات، 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 مساو ی تقسیم بندي شده: به گروه آزمون به مدت 12هفته روزانه 450 میلی گرم (2 بار و هر مرتبه یک کپسول 225 میلی گرمی) داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه شاهد روزانه 2 کپسول حاوی آب مقطر دریافت خواهد نمود که دقیقا مشابه کپسول 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

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 پزشک قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
15315-34199
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
Shabnamdiet6@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

15315-34199

تلفن

+98 28 3333 6001

ایمیل

Shabnamdiet6@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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

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