پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی و مقایسه اثر ترکیب عصاره گیاهان ، دارچین، فلفل سیاه ، و سنبل الطیب با دیکلوفناک سدیم خوراکی بر بهبود دردهای دستگاه ادراری بزرگسالان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر عصاره هیدروالکلی ترکیب گیاهان دارچین، فلفل سیاه و سنبل الطیب با دیکلوفناک سدیم در درمان دردهای دستگاه ادراری

طراحی

در این کارازمایی بالینی تصادفی کورسازی نشده با گروههای موازی، تعداد 80 بیمار به روش تخصیص تصادفی ساده تدریجی در یکی از دو گروه (عصاره گیاهی یا دیکلوفناک) قرار می گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت میکنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بزرگسال (بالای 18 سال)دارای درد کلیه و مجاری ادراری متوسط تا شدید مراجعه کننده به کلینیک شهید مفتح یاسوج وارد مطالعه شده و بصورت تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه قرار میگیرند. در گروه اول عصاره ترکیبی 3 گیاه بصورت کپسول تهیه و هر 8 ساعت از زمان ایجاد دردشروع و در صورت ادامه تا 10 روز بعد از غذا مصرف میشود . در گروه کنترل قرص دیکلوفناک سدیم 50 میلی گرم هر 8 ساعت با یک لیوان مشابه گروه اول مصرف میشود. در حین مطالعه و دو هفته بعد بیماران ویزیت و میزان بهبود شدت درد بر اساس معیار درد بصری و گزارش بیماران چک و ثبت میگردند .همچنین در ابتدای مظالعه و دو هفته بعد ازمایشات کامل ادرار و تستهای عملکرد کلیه بیماران چک و ثبت میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران بزرگسال (بالای 18 سال)دارای درد کلیه و مجاری ادراری متوسط تا شدید،داشتن رضایت جهت ورود به مطالعه معیارهای عدم ورود:ایجاد هرگونه عارضه حین مطالعه،وجود نارسایی کلیه، ،حاملگی،نارسایی کبدی ،نارسایی قلبی ،تنگی نفس ،زخم و التهاب دستگاه گوارش،عفونت فعال،داشتن هرگونه سابقه الرژی شیمیایی یا گیاهی

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله عصاره ترکیبی 3گیاه بصورت کپسول تهیه و هر 8 ساعت از زمان ایجاد دردشروع و در صورت ادامه تا 10 روز بعد از ان ببعد از غذا مصرف میشود. در گروه کنترل قرص دیکلوفناک سدیم 50 میلی گرم هر 8 ساعت با یک لیوان مشابه گروه اول مصرف میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان شدت درد بر اساس معیار درد بصری و گزارش بیمار طبق پرسشنامه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20081011001323N26**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۹/۱۴ ,04-12-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۹/۱۴ ,04-12-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۱۴, 2020-12-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدرالله محرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3334 6070

آدرس ایمیل

dr.mehrabi@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 2020-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۱, 2021-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر ترکیب عصاره گیاهان ، دارچین، فلفل سیاه ، و سنبل الطیب با دیکلوفناک سدیم خوراکی بر بهبود دردهای دستگاه ادراری بزرگسالان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ترکیب عصاره گیاهان ، دارچین، فلفل سیاه ، و سنبل الطیب بر بهبود دردهای دستگاه ادراری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال شکایت از درد پهلو یا مجاری ادرار داشتن رضایت جهت ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلال انعقادی کنترل نشده ازوتمی حاملگی وجود عفونت فعال ادراری وجود حساسیت به داروهای شیمیایی یا گیاهی ابتلا به بیماری قلبی ،عروقی یا ربوی ابتلا به بیماری کبدی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به روش تخصیص تصادفی ساده تدریجی و با کمک پاکت مهر و موم شده در یکی از دو گروه مطالعه قرار می گیرند و مداخله مربوط به همان گروه (عصاره ترکیبی سه گیاه یا دیکلوفناک) را دریافت می کنند. واحد تصادفی سازی فرد مراجعه کننده خواهد بود . در هر پاکت ، یکی از دو کد (A= عصاره ترکیبی) و یا کد (B=دیکلوفناک) قرار داده خواهد شد . پاکتهای مهر و موم شده در اختیار کارشناس تخصیص قرار داده خواهد شد . با مراجعه هر بیمار یکی از پاکتها به تصادف توسط بیمار انتخاب و به عنوان گروه مطالعه معرفی خواهد شد .از رویکرد لایه بندی استفاده نمی شود. پنهان سازی در مطالعه صورت نخواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 یاسوج
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان مطهري، دانشگاه علوم پزشكي یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741414
تاریخ تایید
2020-11-29, ۱۳۹۹/۰۹/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1399.161

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد دستگاه ادراری
کد ICD-10
R39
توصیف کد ICD-10
Other and unspecified symptoms and signs involving the genitourinary system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان شدت درد دستگاه ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مطالعه ،دو هفته و یکماه بعداز شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با مقیاس درد بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ایجاد الرژی و حساسیت دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش بیمار و معاینه

2

شرح متغیر پیامد
ایجاد عوارض کلیوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با ازمایش ادرار و تستهای عملکرد کلیه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ترکیب عصاره دارچین ،فلفل سیاه و سنبل الطیب هر کدام به میزان 500 میلی گرم یه نسبت مساوی با هم ترکیب و بصورت کپسول تهیه(شرکت ارمغان سلامت زاگرس یاسوج) و به میزان 500میلی گرم هر 8 ساعت بعد از غذا با یک لیوان اب برای 10 روز مصرف میشود.
طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص دیکلوفناک سدیم(ساخت شرکت عبیدی) 50 میلی گرم هر 8 ساعت با یک لیوان اب برای 10 روز مصرف میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شهید مفتح یاسوج
نام کامل فرد مسوول
صدراله محرابي
آدرس خیابان
یاسوج خیابان شهید منتظری کلینیک شهید مفتح
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3322 4721
ایمیل
sadrollahm@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
علی موسوی زاده
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان مطهري، دانشگاه علوم پزشكي یاسوج، معاونت تحقیقات
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3334 6074
ایمیل
health.epid@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
صدراله محرابی
موقعیت شغلی
استاد ،مدیر گروه اورولوژی دانشگاه علوم پزشكي یاسوج
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ایران، یاسوج خیابان منتظری ، کلینیک شهید مفتح
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3322 1812
ایمیل
sadrollahm@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
صدراله محرابي
موقعیت شغلی
استاد ،مدیر گروه اورولوژی دانشگاه علوم پزشكي یاسوج
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
استاد ،مدیر گروه اورولوژی دانشگاه علوم پزشكي یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3322 9297
ایمیل
dr.mehrabi@yums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

صدراله محرابی

موقعیت شغلی

استاد ،مدیر گروه اورولوژی دانشگاه علوم پزشكي ياسوج

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

یاسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

+98 74 3322 4721

ایمیل

sadrollahm@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد