

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## مقایسه اثر عصاره الکلی زیره سیاه و دارونما بر اندازه سنگ در بیماران مبتلا به سنگ کلسیمی کلیه

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2021, 1399/11/11  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-01-2021, 1399/11/11  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-01-30, 1399/11/11

### 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  
2020-12-21, 1399/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2021-04-21, 1400/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر عصاره الکلی زیره سیاه و دارونما بر اندازه سنگ در بیماران مبتلا به سنگ کلسیمی کلیه

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره الکلی زیره سیاه بر اندازه سنگ کلیه  
هدف اصلی مطالعه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر عصاره الکلی زیره سیاه بر اندازه سنگ در بیماران مبتلا به سنگ کلسیمی کلیه

#### طراحی

کارآزمای بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یکسویه کور، تصادفی شده، فاز 2، بر روی 60 بیمار که برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: درمانگاه کلیه (ارولوژی) بیمارستان ولایت دانشگاه علوم پزشکی قزوین، شهرستان قزوین؛ نوع کورسازی: یکسو کور؛ نحوه کورسازی: در این روش (یکسو کور) 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. لازم به ذکر است که در این مطالعه دارو (عصاره الکلی زیره سیاه) و دارونما (آرد گندم) در کپسول هایی با شکل و رنگ یکسان به گروه مداخله و کنترل داده می شود.

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

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

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: به مدت 12 هفته روزانه 200 میلی گرم عصاره الکلی زیره سیاه را در دو نوبت (هر نوبت 100 میلی گرم) به صورت کپسول دریافت خواهند نمود. گروه کنترل روزانه 2 کپسول حاوی آرد گندم دریافت خواهد نمود که دقیقا مشابه کپسول عصاره است. لازم بذکر است که مکمل و دارونما در مقدار مذکور در کنار دارو درمانی بیماران خواهد بود و بیماران در گروه آزمون و کنترل، داروهای تجویز شده توسط پزشک را مانند قبل از مداخله دریافت خواهند نمود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اندازه سنگ، سطح اگزالات در ادرار، کراتینین سرمی و سطح اسید اوریک سرمی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200918048747N3

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

تمایل به همکاری ابتلا به سنگ کلیه اگزالات کلنسیم 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 هرگونه مکمل غذایی از 2 ماه 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

**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 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.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این روش (یکسو کور) 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. لازم به ذکر است که در این مطالعه دارو (عصاره الکلی زیره سیاه) و دارونما (آرد گندم) در کیپسول هایی با شکل و رنگ یکسان به گروه مداخله و کنترل داده می شود.

**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**

2019-11-20, ۱۳۹۸/۰۸/۲۹

**کد کمیته اخلاق**

IR.QUMS.REC.1398.193

**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 و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سونوگرافی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان اگزالات ادراری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت تشخیصی اگزالات در نمونه ادرار

**3**

**شرح متغیر پیامد**

میزان کراتینین سرمی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت تشخیصی کراتینین روی نمونه خون

**4**

**شرح متغیر پیامد**

میزان اوریک اسید سرمی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت تشخیصی اوریک اسید روی نمونه خون

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: به گروه آزمون به مدت 12 هفته روزانه 200 میلی گرم ( 2 بار و هر مرتبه یک کپسول 100 میلی گرمی ) داده خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه شاهد روزانه 2 کپسول حاوی آرد گندم دریافت خواهد نمود که دقیقاً 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

مریم جوادی

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 صفحه وب

## 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

6001 3333 28 98+

ایمیل

info@qums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر

### 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

مریم جوادی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

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

mz\_javadi46@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

سیده زهره آقامیری

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

استان  
فزوین  
کد پستی  
15315-34199  
تلفن  
6001 3333 28 98+  
ایمیل  
Aghamiri.zohreh.nut92@gmail.com

فزوین  
کد پستی  
15315-34199  
تلفن  
6001 3333 28 98+  
ایمیل  
Aghamiri.zohreh.nut92@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی فزوین  
نام کامل فرد مسوول  
سیده زهره آقامیری  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
خیابان شهید باهنر-دانشگاه علوم پزشکی فزوین  
شهر  
فزوین

## 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