پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی عصاره هیدروالکلی زنیان برشاخص های مرتبط با سنگ های کلیوی (مطالعه بالینی دو سویه کور تصادفی سازی شده)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرگذاری عصاره هیدروالکلی زنیان به عنوان یک داروی طبیعی کمکی برای بهبود علائم بیماران مبتلا به سنگ های کلیوی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک یلدا دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران به صورت تصادفی سازی شده و دو سویه کور (مشارکت کنندگان و تجویز کننده) انجام می پذیرد انجام می شود. بیماران، در یک از دو گروه دریافت درمان رایج به همراه قطره زنیان و یا درمان رایج و دارونما قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 18 تا 70 سال؛ قطر سنگ کمتر از 10 میلی متر؛ تکمیل فرم رضایت نامه شخصی. شرایط عدم ورود: بارداری یا شیردهی؛ کاندیدا بودن برای انجام جراحی و یا سنگ شکنی؛ هایپر کلسترولمی؛ درمان همزمان با داروهای ضد انعقاد و پلاکت؛ سیروز کبدی؛ نارسایی متوسط تا شدید کلیوی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول داروهای تامسولوسین، ضد درد (ضد التهاب غیر استروئیدی و در صورت نیاز اپیوئید)، هیدروکلروتیازید و پیریدوکسین را به همراه قطره حاوی عصاره زنیان دریافت می کند. گروه مداخله دوم، داروهای تامسولوسین، ضد درد (ضد التهاب غیر استروئیدی و در صورت نیاز اپیوئید)، هیدروکلروتیازید و پیریدوکسین را به همراه قطره دارونما دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد بر اساس معیار آنالوگ بصری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160306026938N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۹/۱۶ ,07-12-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۹/۱۶ ,07-12-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۱۶ ,2022-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی وزیریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6412 1223

آدرس ایمیل

vazirian_m@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۳۰ ,2022-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۳۰ ,2023-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی عصاره هیدروالکلی زنیان برشاخص های مرتبط با سنگ های کلیوی (مطالعه بالینی دو سویه کور تصادفی سازی شده)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره هیدروالکلی زنیان بر سنگ کلیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیمار بین 18 تا 70 سال باشد قطر سایز سنگ بیمار زیر 10 میلی متر باشد رضایت آگاهانه بیمار برای ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران باردار و شیرده بیماران مبتلا به هایپرکلسترولمی بیماران تحت درمان با داروهای ضد انعقاد و پلاکت بیماران مبتلا به سیروز کبدی بیماران با قطر سنگ بیشتر از 10 میلی متر یا بیماری که به هر دلیل کاندیدای سنگ شکنی یا جراحی باشد بیماران با نارسایی متوسط تا شدید کلیوی عدم رضایت بیمار به ادامه تحقیق بعد از ورود به مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا با استفاده از افزونه Random number generation در نرم افزار Excel جدول اعداد تصادفی از 1 تا 100 به صورت نامتوالی و پراکنده تهیه شده و توسط نرم افزار تخصیص اعداد به دو گروه 50 نفره مداخله و کنترل صورت می گیرد. فرایند تصادفی سازی توسط مشاور متدولوژی مطالعه است و محققین بالینی از فرایند تصادفی سازی اطلاع ندارند و فقط کدهای تصادفی شده از 1 تا 100 در اختیارشان قرار خواهد گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار دارو را (مداخله یا گروه مقایسه) در پاکت های دربسته که کدبندی شده اند دریافت می کند. کد بندی توسط یکی از همکاران طرح صورت می گیرد و پزشک و ارزیابی کننده و بیمار کور 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

کمیته اخلاق بیمارستان امام خمینی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

2021-03-07, ۱۳۹۹/۱۲/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1399.503

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران،دانشکده داروسازی، پژوهشکده علوم دارویی، طبقه دوم، واحد 219-1.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

2021-10-11, ۱۴۰۰/۰۷/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1400.196

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

درد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7، 14، 21 و 28 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره گذاری بیمار بر مبنای مقیاس آنالوگ بصری از 0 تا 10

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت قطره حاوی عصاره گیاه زنیان (که در هر سی

قطره آن معادل یک گرم میوه گیاه به شکل عصاره وجود دارد) که به صورت خوراکی در حدود 25 میلی لیتر آب لیمو مصرف می شود، به علاوه یکی از پروتوکل های دارو درمانی سنگ کلیه شامل تامسولوسین (یک کپسول حاوی 0/4 میلی گرم از دارو در روز)، ضد درد (ضد التهاب غیر استروئیدی و در صورت نیاز اپیوئید)، قرص هیدروکلروتیازید (25 میلی گرم هر 12 ساعت یک عدد) و پیریدوکسین (قرص 40 میلی گرمی، یک بار در روز) به مدت یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت قطره بدون ماده موثره (حاوی یک درصد رنگ خوراکی مشابه داروی حاوی زنیان) به صورت مصرف خوراکی صبح، ظهر و شب، هر بار 30 قطره در نصف استکان آب لیمو، به علاوه یکی از پروتوکل های درمانی سنگ کلیه شامل تامسولوسین (روزی یک عدد کپسول 0.4 میلی گرمی)، ضد درد (NSAIDS و در صورت نیاز اپیوئید)، قرص هیدروکلروتیازید (25 میلی گرم هر 12 ساعت یک عدد) و قرص پیریدوکسین (40 میلی گرمی، یک بار در روز) به مدت یک ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

اعظم علمداری

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6693 9009

ایمیل

imamhospital@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://ikhc.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحرائیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 8163 3685

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

مهدی وزیریان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، روبروی کوچه عروجی، دانشکده داروسازی، ساختمان جدید، طبقه دوم، آزمایشگاه فارماکوگنوزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 6412 1223

ایمیل

vazirian_m@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهدی وزیریان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، روبروی کوچه عروجی، دانشکده داروسازی، ساختمان جدید، طبقه دوم، آزمایشگاه فارماکوگنوزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 6412 1223
ایمیل
vazirian_m@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدی وزیریان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، روبروی کوچه عروجی، دانشکده داروسازی، ساختمان جدید، طبقه دوم، آزمایشگاه فارماکوگنوزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 6412 1223
ایمیل
vazirian_m@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از دی ماه سال 1401 آغاز می شود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی اجازه دسترسی به داده ها خواهند داشت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها برای انجام تحقیقات تکمیلی قابل استفاده خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دریافت داده ها از طریق دکتر مهدی وزیریان و آدرس پست الکترونیک: mehdivazirian@gmial.com میسر خواهد بود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت پست الکترونیک و تایید هویت ارسال کننده درخواست، حداکثر تا یک ماه داده ها برای فرد ارسال می شود
سایر توضیحات