پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی اثر مکمل رودیورتیک در مقایسه با دارونما بر سنگ کلیه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مکمل رودیورتیک بر دفع سنگ کلیه
طراحی
160 بیمار (چهار گروه 40 نفره) به شکل تصادفی در 2 گروه مداخله (A- کپسول، B- قطره) و 2 گروه دارونما (C- کپسول، D- قطره) با استفاده از جدول اعداد تصادفی قرار خواهند گرفت. مطالعه فاز 3.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی در بیمارستان فیاض بخش تهران انجام می شد. ابتدا توسط متخصص سونوگرافی بیماران بررسی خواهند شد و در صورت داشتن شرایط ورود به مطالعه به صورت تصادفی به گروه های کنترل و مکمل اختصاص داده می شوند. سپس به مدت 6 هفته مداخلات را دریافت خواهند کرد. آزمون بیوشیمی ادرار، حجم ادرار 24 ساعته و pH ادرار قبل و بعد از مداخله تعیین می شود. در نهایت میزان دفع سنگ در دو گروه با نرم افزار SPSS 22 مقایسه خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: سن بالای 18 سال، داشتن سنگ کلیه بدون هیدرونفروز، عدم نیاز به درمان داروئی، تمایل به شرکت در طرح؛
معیارهای عدم ورود: بارداري، شیردهی دریافت داروهای مؤثر بر سنگ کلیه
گروه‌های مداخله
بیماران در گروه مداخله (A) هر 8 ساعت، دو عدد از این کپسول 500 میلی گرمی رودیورتیک را در زمان خالی بودن معده دریافت می کنند. گروه مداخله (B)، هر 8 ساعت یکبار، 40 قطره رودیورتیک را مصرف کنند. گروه دارونما (C)، هر 8 ساعت، دو عدد از این کپسول 500 میلی گرمی دارونما و گروه دارونمای (D) هر 8 ساعت یکبار، 40 قطره دارونما مصرف می کنند. کپسول و قطره رودیورتیک حاوی مقادیر مشابه کاکل ذرت، تخم کرفس، دم اسب و برگ و ریشه گزنه است. کگسول و قطره دارونما نیز حاوی مقادیر مشابه مالتودکسترین است. کلیه گروه ها به مدت 6 هفته مکمل یا دارونما را دریافت می کنند
متغیرهای پیامد اصلی
تعداد سنگ کلیه دفع شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140804018677N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-17, ۱۴۰۰/۰۵/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-17, ۱۴۰۰/۰۵/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-17, ۱۴۰۰/۰۵/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6634 8500
آدرس ایمیل
razeghi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-11, ۱۴۰۰/۰۶/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-09, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل رودیورتیک در مقایسه با دارونما بر سنگ کلیه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
مکمل رودیورتیک و سنگ کلیه
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص سنگ کلیه بدون هیدرونفروز عدم نیاز به درمان داروئی سن18 تا 45 سال تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

باردار و شیرده داشتن بیماری های قلبی شناخته شده دریافت داروهای مؤثر بر سنگ کلیه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی از روش بلوکی استفاده خواهد شد.در این راستا، با مراجعه به سایت www.sealedenvelope.com و انتخاب سربرگ تصادفی سازی، بر روی گزینه make a list کلیک کرده و تعداد گروه های مداخله، حجم نمونه و سایز بلوک ها، لیستی تصادفی حاوی کدهای مختص بیماران ارائه شده که از آن برای تصادفی سازی استفاده میگردد. سایز بلوک ها 8 تایی (AABBCCDD و سایر ترکیبات خواهد بود) با توجه به تعداد کل نمونه مورد نیاز برای مطالعه که 160 بیمار است، 40 بیمار در گروه مداخله با کپسول (40 ،(A بیمار در گروه مداخله با قطره (40 ،(B بیمار در گروه کنترل با کپسول (C) و 40 بیمار در گروه کنترل با قطره (D) بصورت تصادفی از طریق نرم افزار طراحی می شود. در ادامه بر اساس حجم نمونه، 160پاکت (40 پاکت شامل کاغذ حاوی A و 40 پاکت شامل کاغذ حاوی B و 40 پاکت شامل کاغذ حاوی C و 40 پاکت حاوی کاغذ D) تهیه می شود. بر اساس لیست بلوک تصادفی آماده شده، یک فرد آموزش دیده مسئول تخصیص بیماران بصورت تصادفی می باشد، پس از ورود هر بیمار ، طبق بلوک های تصادفی آماده شده در گروه A (مداخله 1)، یا B (مداخله 2) یا C (گروه کنترل 1) یا D (گروه کنترل 2) قرار خواهند گرفت و روند نمونه گیری به صورت متوالی تا اتمام نمونه گیری انجام خواهد گرفت. افراد به ترتیب ورودشان به مطالعه و بصورت تصادفی از طریق بلوک های تصادفی شده به گروه موردنظر اختصاص میابد. این فرآیند تا انتخاب آخرین بلوک ادامه دارد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

شهر قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تایید

2019-02-17, ۱۳۹۷/۱۱/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1397.1304

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

تعداد سنگ کلیه دفع شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی و آزمایشات خون و ادرار

2

شرح متغیر پیامد

اندازه سنگ کلیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حجم ادرار 24 ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش ادرار با دستگاه BT-1500

2

شرح متغیر پیامد

میزان کراتینین ادرار 24 ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش ادرار 24 ساعته با کیت پارس آزمون

3

شرح متغیر پیامد
میزان اگزالات ادرار 24 ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش ادرار 24 ساعته با کیت درمان کاو

4

شرح متغیر پیامد
میزان سیترات ادرار 24 ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش ادرار 24 ساعته با کیت درمان کاو

5

شرح متغیر پیامد
میزان اوریك اسید ادرار 24 ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش ادرار 24 ساعته با کیت پارس آزمون

6

شرح متغیر پیامد
میزان وزن مخصوص ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش ادرار با دستگاه BT-1500

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مکمل A: هر 8 ساعت، دو عدد رودیورتیک را به مدت 6 هفته در زمان خالی بودن معده دریافت می کنند. کپسول 500 میلی گرمی رودیورتیک حاوی مقادیر کاکل ذرت، تخم کرفس، دم اسب و برگ و ریشه گزنه می باشد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مکمل B: هر 8 ساعت، 40 قطره رودیورتیک را به مدت 6 هفته در زمان خالی بودن معده دریافت می کنند. قطره رودیورتیک حاوی کاکل ذرت، تخم کرفس، دم اسب و برگ و ریشه گزنه می باشد
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه دارونما (C): هر 8 ساعت، دو عدد از این کپسول 500 میلی گرمی دارونما حاوی مالتودکسترین به مدت 6 هفته دریافت می کنند
طبقه بندی
دارو نما

4

شرح مداخله
گروه دارونما (D): هر 8 ساعت، هر 8 ساعت یکبار، 40 قطره دارونما حاوی مالتودکسترین به مدت 6 هفته دریافت می کنند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فیاض بخش
نام کامل فرد مسوول
سوده رازقی جهرمی
آدرس خیابان
انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، شهر قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7 لطفا توجه داشته باشید:
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادي، خیابان ارغوان غربي، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سوده رازقی جهرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سوده رازقی جهرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سوده رازقی جهرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام اطلاعات قابل به اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای همه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرط دیگری ندارم
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به آدرس ایمیل soodehrazeghi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به اینجانب
سایر توضیحات