پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی تأثیر داروی گیاهی اورتیکا در کمک به دفع سنگ بیماران مبتلا به سنگهای سیستم ادراری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر داروی گیاهی اورتیکا بر تسهیل و زمان دفع سنگ کلیه پس از سنگ شکنی برون اندامی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروههای موازی، تصادفی شده و دوسو کور
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران بزرگسال مراجعه کننده با سنگ کلیه که در بخش سنگ شکنی بیمارستان لبافی نژاد تحت سنگ شکنی برون اندامی قرار گرفته اندبصورت تصادفی در دو گروه تحت درمان با تامسولوسین و اورتیکا یا تامسولوسین و پلاسبو قرار میگیرند. بعد از پر کردن فرم رضایت نامه، ارزیابی بیماران در دو گروه شامل سونوگرافی (یا سی تی اسکن)، آنالیز و کشت ادرار قبل از سنگ شکنی، اندازه گیری کراتینین و آنزیمهای کبدی در زمان مراجعه بوده و شش هفته بعد از مصرف دارو علاوه بر تکرار انجام سونوگرافی و اندازه گیری کراتینین و آنزیمهای کبدی، پرسشنامه مربوط به دفع سنگ و عوارض دارویی نیز تکمیل می شود. لازم به ذکر است هر دو گروه بیماران در طی شش هفته توصیه ی مصرف مایعات و مصرف مسکن (در صورت نیاز) نیز دارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران بزرگسال تحت سنگ شکنی برون اندامی بدون سابقه نارسایی مزمن کلیه یا بیماری قلبی
گروه‌های مداخله
دو گروه بزرگسال دارای سنگ کلیه و تحت سنگ شکنی برون اندامی تحت درمان با تامسولوسین و اورتیکا یا تامسولوسین و پلاسبو
متغیرهای پیامد اصلی
بررسی تاثیر اورتیکا بر شرایط دفع سنگ کلیه یا ادرار از نظر سایز، تعداد، زمان دفع و کیفیت درد بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191026045244N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-13, ۱۴۰۵/۰۵/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-13, ۱۴۰۵/۰۵/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-13, ۱۴۰۵/۰۵/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم طاهری
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2256 7222
آدرس ایمیل
taheri233@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2025-08-22, ۱۴۰۴/۰۵/۳۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2025-11-21, ۱۴۰۴/۰۸/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر داروی گیاهی اورتیکا در کمک به دفع سنگ بیماران مبتلا به سنگهای سیستم ادراری

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر درمانی داروی گیاهی بر دفع سنگ کلیه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مراجعه کننده با درد کلیوی به اورژانس بیمارستان شواهد وجود سنگ 5 تا 10 میلیمتری در کلیه یا حالب با سونوگرافی یا سی تی اسکن در زمان مراجعه بدون شواهد وجود عفونت در سیستم ادراری با عملکرد طبیعی کلیه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد کولیکی مقاوم به درمان دارویی نیاز به هر گونه مداخله جراحی ازجمله تعبیه استنت یا یورتروسکوپی اورژانس خانم باردار یا شیرده وجود علائم بالینی به نفع حساسیت به داروی اورتیکا بیماران دیابتی سابقه جراحی سیستم ادراری در یکسال اخیر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **190**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **95**

95 بیمار در هر کدام گروههای تحت مداخله و نیز کنترل

حجم نمونه تحقق یافته: **192**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی با بلوک‌های چهار تایی به گروه مداخله (دریافت‌کننده عصاره گزنه) یا گروه کنترل (دریافت‌کننده دارونما) اختصاص داده خواهند شد. یک محقق مستقل که نقشی در جذب بیمار یا تجزیه و تحلیل داده‌ها ندارد، با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation توالی‌های تصادفی ایجاد خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای حفظ کورسازی، داروهای مطالعه در جعبه‌های یکسان با شماره‌های متوالی بسته‌بندی شدند. دارونما از نظر ظاهری و برچسب‌گذاری کاملاً مشابه عصاره فعال بود. شرکت‌کنندگان، محققانی که ثبت‌نام و درمان را انجام می‌دهند، و تحلیلگر داده‌ها، همگی از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع خواهند ماند و این امر تضمین‌کننده‌ی کورسازی سه‌گانه در کل مطالعه است.

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

مرکز تحقیقات بیماریهای کلیه و مجاری ادراری

آدرس خیابان

پاسداران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666663111

تاریخ تایید

2019-09-15, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.UNRC.REC.1398.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کلیه یا سنگ حالب

کد ICD-10

Z00.6

توصیف کد ICD-10

Examination for normal comparison and control in clinical research programme

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثر داروی گیاهی اورتیکا بر سایز دفع سنگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی یا سی تی اسکن شکم و لگن

2

شرح متغیر پیامد

اثر داروی گیاهی اورتیکا بر زمان دفع سنگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

اثر داروی گیاهی اورتیکا بر میزان کیفیت درد در زمان دفع سنگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اثر داروی گیاهی اورتیکا بر کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری کراتینین سرم

2

شرح متغیر پیامد
اثر داروی گیاهی اورتیکا بر آنزیمهای کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری آنزیمهای کبدی در سرم (آلانین آمینوترانسفراز و آسپارتات ترانس آمیناز)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمار بعد از سنگ شکنی برون اندامی سنگ کلیه یا حالب که تحت درمان با تامسولوسین و اورتیکا قرار میگیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمار بعد از سنگ شکنی برون اندامی سنگ کلیه یا حالب که تحت درمان با تامسولوسین و پلاسبو قرار میگیرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش سنگ شکنی بیمارستان لبافی نژاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم طاهری
آدرس خیابان
پاسداران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666663111
تلفن
+98 21 23601
ایمیل
Info@labafinejadhospital.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس بصیری
آدرس خیابان
پاسداران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666668111
تلفن
+98 21 2256 7222
ایمیل
info@unrc.ir
آدرس صفحه وب
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
95
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
دکتر عباس بصیری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
پاسداران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666663111
تلفن
+98 21 2256 7222
ایمیل
dr.abbas.basiri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم طاهری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
پاسداران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666663111
تلفن
+98 21 2256 7222
ایمیل
mturo1389@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم طاهری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
پاسداران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666663111
تلفن
+98 21 2256 7222
ایمیل
mturo1389@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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به نوع درمان اختصاص داده شده و نتایج سونوگرافی و آزمایش بیماران قابل انتشار است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی یکسال بعد از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قابل دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درصورت حفظ حقوق قانونی نویسندگان مسئول و مرکز انجام طرح، امکان کنترل داده ها و انجام آنالیزهای مکمل بر روی داده ها وجود دارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مرکز تحقیقات بیماریهای کلیه و مجاری ادراری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ارسال ایمیل به نویسنده اصلی و مسئول و یا مدیر پژوهشی مرکز تحقیقات
سایر توضیحات
داده های مطالعه درصورت ارجاع به مقاله و یا استفاده از داده ها در مقالات مروری، قابل دسترسی خواهد بود.