پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر عصاره آبی میوه خارخاسک بر درمان سنگهای کلیوی 10-6 میلیمتری: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه برای بررسی اثرات درمانی ضد سنگ گیاه خارخاسک طراحی شده است. داروی تهیه شده و دارونما به بیماران بین 60-18 سال و با اندازه سنگ 10-6 میلیمتر که توسط روشهای دقیق تعیین گردیده است، تجویز و نتایج اولیه بر روی تغییر اندازه سنگ بررسی خواهد شد. در مرحله اولیه جمع آوری داده ها با کمک تستهای آماری معتبر آنالیز نتایج انجام خواهد شد.

طراحی
افراد وارد شده در مطالعه انتخاب شده و آزمایشات کلیوی و کبدی، سونوگرافی یا سی تی اسکن بدون تزریق کنتراست برای کلیه شرکت کنندگان در مطالعه درخواست خواهد شود. سپس افراد شرکت کننده به صورت تصادفی در گروه مداخله یا پلاسبو قرار خواهند گرفت. دارو یا پلاسبو که به صورت شربت تهیه شده است به مدت دو ماه در اختیار آنان قرار خواهیم داد تا روزی دوبار 10 سی سی مصرف شود. پیگیری اول و دوم بعد از هفته دوم و چهارم به صورت تماس تلفنی، پیگیری سوم و چهارم بعد از 6 و 8 هفته به صورت حضوری انجام خواهد گرفت. در مراجعه آخر علاوه بر معاینه، بررسی آزمایشات کبدی و کلیوی و سونوگرافی و در صورت لزوم سی تی اسکن کلیه انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
شرکت کنندگان در مطالعه از کلینیک ارولوژی واقع در بیمارستان شهید بهشتی همدان که توسط متخصص ارولوژی ویزیت و جهت ورود به مطالعه ارجاع داده خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سنگ کلیه مابین 6 میلیمتر تا 10 میلیمتر اعم از کلیه انواع سنگ، تعداد سنگ بین یک تا سه عدد، محل سنگ در کالیس فوقانی، میانی، تحتانی و لگنچه کلیه، سن بین 18 تا 60 سال در هر دو جنس، عملکرد کلیوی و کبدی سالم

گروه‌های مداخله
بیماران شرکت کننده در گروه مداخله از شربت خارخاسک به مقدار 10سی سی، دو بار در روز دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
بررسی اندازه سنگ کلیه، تغییر یا جابجایی محل سنگ، دفع سنگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221225056918N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-18, ۱۴۰۱/۱۱/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-18, ۱۴۰۱/۱۱/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-02-18, ۱۴۰۱/۱۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هدیه امین
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3277 4834
آدرس ایمیل
h.amin@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-06, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-06, ۱۴۰۲/۰۶/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر عصاره آبی میوه خارخاسک بر درمان سنگهای کلیوی 10-6 میلیمتری: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر عصاره خارخاسک بر سنگهای کلیوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سنگ کلیه بین 6 میلیمتر تا 10 میلیمتر شامل انواع سنگ، بر مبنای سونوگرافی کلیه ها و مجاری ادراری یا سیتی اسکن بدون تزریق از نظر علائم و نشانه های بالینی، سنگهای کلیه، بدون نشانه های همراه، همچون درد موضعی، درد تیرکشنده به سایر نواحی، تهوع و استفراغ غیر قابل کنترل باشند . تعداد سنگ بین یک تا سه عدد محل سنگ درکالیس فوقانی، میانی، تحتانی و لگنچه کلیه تمایل و رضایت فرد به ورود به مطالعه با امضای فرم رضایتنامه سن بین 18 تا 60 سال در هر دو جنس عدم مصرف داروهای سنگ ساز و ضد سنگ توسط بیمار (آلوپورینول، ایندیناویر) عملکرد کبدی با LFT طبیعی (SGOT,SGPT, Alkaline Phosphatase) عملکرد کلیوی با KFT طبیعی (BUN, Cr).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. بيماراني كه در طي مطالعه از ساير داروهاي شيميايي يا گياهي احتمالا"مؤثر بر حجم ادرار و سنگ کلیه استفاده کنند (بجز داروهای تجویز شده در مطالعه). سابقه بیماریهایی نظیر (دیابت وابسته وغیر وابسته به انسولین،نارسایی کلیه، نارسایی کبدی، اولسر پپتیک) بیمارانی که نیاز به مداخلات جراحی دارند. بروز عوارض ناشی از سنگهای ادراری مانند (عفونت ادراری شدید، هیدرونفروزیس) بيماراني كه با درخواست شخصي تصميم به خروج از مطالعه را داشته باشند. بارداری و شیردهی حساسیت به خارخاسک

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در گروهای مداخله و کنترل به روش بلوک بندی صورت خواهدگرفت. بلوک بندی در گروههای دو نفره صورت خواهدگرفت به نوعی که 32 گروه با استفاده از نرم افزار اکسل تشکیل خواهدگردید. سپس با استفاده از دستور Random و سپس sort کردن این احتمالات نفرات اول تا 64 به دوگروه اختصاص خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران و پژوهشگران کور نگه داشته می شوند.در این مطالعه اختصاص هر یک از درمانها برای افراد شرکت کننده در یک پاکت در بسته توسط تیم تجزیه و تحلیل و بر اساس ترتیب به بیماران داده خواهد شد و بیماران با این پاکت که حاوی کد نوع درمان میباشد به مطب پزشک مراجعه و درمان را بر اساس تخصیص قید شده در پاکت و کد A یا Bدریافت میکنند. کد A یا B حاوی دارو یا پلاسبو خواهدبود که پزشک درمانگر و پزشک سونوگرافیست و رادیولوژیست از ماهیت آن و نوع درمان صورت گرفته کاملا بی اطلاع خواهد بود وفقط داروساز در مطالعه کور نخواهد بود. در مورد بیماران نیز با توجه به اینکه هر دو گروه دارو دریافت میکنند هیچکدام از اینکه کدام نوع درمان، حاوی داروی اصلی و کدام نوع درمان پلاسبو میباشد اطلاع ندارند. در ضمن بیماران از یکی از کلینیکهای دانشگاه که واجد داروخانه میباشد انتخاب و نسخ بیماران برای این داروخانه ارسال خواهد گردید تا هر دو گروه داروی خود را از یک محل (داروخانه) دریافت کنند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

جمعیت مورد مطالعه شامل 64 نفر مبتلا به سنگ کلیه با اندازه 6-10 میلیمتر که به شکل تصادفی به دوگروه 32 نفری مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور و مدت مطالعه 8 هفته است.درابتدای مطالعه توسط سونوگرافی یا سی تی اسکن اندازه ومحل سنگ ثبت میشود ودرانتهای پژوهش مجددا سونوگرافی انجام خواهد شد.نتایج بدست آمده از مطالعه شامل سایز تعداد و محل سنگ در دو گروه قبل و بعد از پژوهش مقایسه خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تاریخ تایید

2022-12-24, ۱۴۰۱/۱۰/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.838

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ ادراری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه سنگ کلیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی و یا سی تی اسکن بدون کنتراست

2

شرح متغیر پیامد

مکان سنگ کلیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی و یا سی تی اسکن بدون کنتراست

3

شرح متغیر پیامد
تعداد سنگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی و یا سی تی اسکن بدون کنتراست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:داوطلبان روزی دو نوبت از شربت خارخاسک را به مقدار 10cc به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: داوطلبان 10cc دارونما بصورت شربت با طعم مشابه داروی اصلی را روزی دو بار در طول دو ماه دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک اورولوژی بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هدیه امین
آدرس خیابان
میدان قائم، بلوار ارم، پلاک1، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
5337165179
تلفن
+98 81 3838 0703
ایمیل
hedyeh.amin68@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شکوهی
آدرس خیابان
میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3131 4058
ایمیل
shokoohi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
مهدی بیگلرخانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3131 0000
ایمیل
mahdibiglarkhani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مهدی بیگلرخانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3131 0000
ایمیل
mahdibiglarkhani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مهدی بیگلرخانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
009831310000
ایمیل
mahdibiglarkhani@gmail.com
آدرس صفحه وب

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