

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی اثربخشی عصاره خوراکی پوست انار در تسریع بهبود علایم مبتلا به سیستیت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی عصاره خوراکی پوست انار در تسریع بهبود علایم
بیماران مبتلا به سیستیت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، سه سوبه کور، فاز سه بر روی
40 نفر بیمار و برای تصادفی سازی از سایت randomization
استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 40 بیمار مبتلا به سیستیت در محل بیمارگیری مطب
خانم دکتر توانایی، سه نوبت در روز عصاره پوست انار 250 میلی
گرم، به مدت هفت روز دریافت میکنند. ارزیابی اثربخشی با استفاده از
نظرسنجی و در ادامه با استفاده از تماس تلفنی صورت میگیرد. در این
مطالعه گروه کنترل نیز وجود دارد که در آن رندوم سازی با استفاده از
نرم افزار رندومیزیشن انجام میشود. مطالعه سه کورسازی است که
در آن بیمار، آنالیزکننده داده و پژوهشگر کور سازی شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. خانم با سن بین 18-65 سال 2. ابتلا به سیستیت
غیر پیچیده حاد بر اساس علایم بالینی و 3 U/A. امضای رضایت نامه
آگاهانه کتبی شرایط عدم ورود: 1. مصرف همزمان فنازوپریدین 2.
مصرف مکمل های کرنبری و پروبیوتیک 3. سابقه حساسیت به انار و
مشقاتش 4. مصرف داروی وارفارین یا سیکلوسپورین و تاکرولیموس
5. سابقه بیوست شدید یا هموروئید

گروه های مداخله

گروه مداخله کیسول حاوی 250 میلیگرم عصاره ی پوست انار را سه
نوبت در روز به مدت یک هفته دریافت خواهند نمود و گروه کنترل
کیسول دارونما حاوی لاکتوز را سه نوبت در روز با دستور مشابه گروه
دارو دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: شدت علایم بالینی سیستیت حاد بر اساس پرسشنامه
ارزیابی معیار نمره دهی علایم سیستیت حاد (ACSS) در بدو مطالعه و
سپس در انتهای روز سوم، پنجم و در صورت باقی ماندن علایم روز
هفتم. پیامد ثانویه: ارزیابی عوارض جانبی احتمالی بروز کرده نیز
توسط پزشک و دانشجوی داروسازی ارزیابی کننده در ویزیت ها
بررسی خواهد شد. روز رفع دیزوری و تکرر ادرار نیز به گزارش خود
بیمار بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200408046990N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-01-2024، ۱۴۰۲/۱۰/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-01-2024، ۱۴۰۲/۱۰/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-01-03، ۱۴۰۲/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده الیاسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1588 3180 51 98+

آدرس ایمیل

elyasis@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21، ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-20، ۱۴۰۳/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی عصاره خوراکی پوست انار در تسریع بهبود علایم

بیماران مبتلا به سیستیت

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

شهر مشهد ، بلوار وکیل آباد ، دانشگاه علوم پزشکی مشهد ،

دانشکده داروسازی ، درب کلانتری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948954

تاریخ تأیید

1402/05/28, 2023-08-19

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1402.146

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیستیت مثانه

کد ICD-10

N30.9

توصیف کد ICD-10

Cystitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بهبود علائم بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو مطالعه و سپس در انتهای روز سوم، پنجم و در صورت باقی

ماندن علائم روز هفتم.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی معیار نمره دهی علائم سیستیت حاد (ACSS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله کپسول حاوی 250 میلی‌گرم عصاره سی-پوست انار را سه نوبت در روز به مدت یک هفته دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل کپسول دارونما حاوی لاکتوز را سه نوبت در

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره پوست انار در عفونت مثانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سیستیت حاد بر اساس علائم بالینی امضای رضایت نامه آگاهانه

کتابی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف همزمان فنازوپریدین مصرف مکمل های قره قاط و پروبیوتیک

سابقه حساسیت به انار و مشتقاتش مصرف داروی وارفارین یا

سیکلوسپورین و تاکرولیموس سابقه یبوست شدید یا هموروئید

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی برای تولید دنباله ای از اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. در این روش 8 بلوک سایز 4 و 4 بلوک سایز 2 به صورت تصادفی از ترکیب حروف A و B با جدول اعداد تصادفی انتخاب می شوند. لیست بلوک های با سایز دو عبارتند از AB, 2:BA:1 و لیست بلوک های با سایز چهار عبارتند از: 1:AABB, 2:ABBA, 3:BBAA, 4:BAAB, 5:BABA, 6:ABAB بلوک های سایز 2، 4 عدد به صورت تصادفی از جدول اعداد تصادفی انتخاب می شود، سپس اگر این عدد از 0 تا 4 باشد، بلوک اول و اگر عدد از 5 تا 9 باشد، بلوک دوم انتخاب می شود. برای انتخاب بلوک های سایز 4 به صورت تصادفی 8 عدد بین 1 تا 6 از جدول اعداد تصادفی انتخاب می شود، سپس اگر این عدد یک بود، بلوک اول سایز چهار و اگر عدد انتخاب شده 2 باشد، بلوک دوم و به همین ترتیب سایر بلوکها انتخاب می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه نحوه کورسازی سه سوبه شامل خود شرکت کنندگان ، ارزیابی کننده پیامد (شامل دکتر داروساز) و مراقب بالینی (دکتر متخصص) می باشد. افراد ذکر شده در این مطالعه به هیچ طریقی اطلاعی از نوع دارو اعم از دارونما یا ماده دارویی ندارند . فردی که پیش نویس مطالعه را فراهم میکند (دکتر داروساز) اطلاعی از ماهیت ماده استفاده شده ندارد .

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

روز به مدت یک هفته دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
دارو نما

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر زهرا توانایی
نام کامل فرد مسوول
سپیده الیاسی
آدرس خیابان
میدان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3031 3854 51 98+
فکس
ایمیل
elyasis@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی شهر
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
1538 3841 51 98+
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سپیده الیاسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد - دانشگاه فردوسی - دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
1588 3180 51 98+
ایمیل
elyasis@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سپیده الیاسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
1588 3180 51 98+
ایمیل
elyasis@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول

سپیده الیاسی
موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91886 17871

تلفن

1588 3180 51 98+

ایمیل

elyasis@mums.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه بصورت مقاله چاپ خواهد شد. پروتکل انجام مطالعه و

آنالیزهای آماری مورد استفاده در مقاله لحاظ خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال بعد از اتمام مطالعه اطلاعات منتشر خواهد شد و در منابع

موجود خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت اجازه حمایت کننده مالی، اطلاعات برای محققین دانشگاهی

، پزشکان و موسسات علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

سایر محققین می توانند نتایج مطالعه را در انجام بررسی های مروری

و متاآنالیز خود استفاده نمایند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به این منظور می توانید از سپیده الیاسی با اطلاعات زیر درخواست

نمایید مشهد، بلوار وکیل آباد، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی

بالینی.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت تقاضا، مسول علمی مطالعه بسته به نوع اطلاعات

درخواستی بعد از هماهنگی با حمایت کننده مالی در عرض دو هفته به

درخواست کننده پاسخ خواهد داد.

سایر توضیحات