

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی تاثیر مصرف داروی عصاره چهار گیاه فران در دفع سنگ کلیه در بیمارانی که تحت سنگ شکنی برون اندامی قرار گرفته اند؛ یک مطالعه بالینی تصادفی شده دوسو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مصرف عصاره چهار گیاه در دفع سنگ کلیه بدنال سنگ شکنی برون اندامی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 62 بیمار، برای تصادفی سازی از پاکت مهر و موم استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 62 بیمار مراجعه کننده به بخش سنگ شکنی بیمارستان امام جعفر صادق میبد را با شرایط ذکر شده انتخاب میکنیم. تمامی بیماران را قبل از سنگ شکنی تحت سی تی اسکن شکم و لگن بدون تزریق قرار میدهم. سپس بیماران تحت سنگ شکنی قرار میگیرند و پس از آن بصورت تصادفی با استفاده از روش پاکت نامه که توسط منشی بخش سنگ شکن بیمارستان میبد در اختیار بیماران قرار میگیرد به دو گروه تقسیم میشوند. به یک گروه انتی بیوتیک و مسکن و شربت عصاره چهار گیاه فران و به گروه دیگر دارونما به مدت 40 روز داده میشود (سه بار در روز هر بار به میزان 10 سی سی). سپس تحت سونوگرافی کلیه ها قرار میگیرند. در پایان مطالعه وجود و یا عدم وجود سنگ و همچنین ساینز بقایای سنگ بررسی میشود و بین دو گروه مقایسه میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- ساینز سنگ بین 1-2 سانتی متر باشد 2- عدد هانسفیلد سنگ زیر 1000 باشد 3- سن بالای 18 سال باشد 4- فاصله سنگ تا سطح پوست کمتر از 10 سانتی متر باشد معیارهای خروج: 1- شواهد عفونت ادراری 2- سابقه تعبیه دابل جی 3- عدم رضایت به شرکت در مطالعه 4- بروز عارضه به دنبال سنگ شکنی 5- عدم تکمیل پیگیری های بعد از سنگ شکنی 6- ناهنجاری آناتومیک در کلیه تحت سنگ شکنی 8- خانمهای باردار و اطفال 9- حساسیت به هرکدام از ترکیبات داروی تجویزی

گروه های مداخله

به گروه مداخله (۳۱ بیمار) انتی بیوتیک و مسکن و عصاره چهار گیاه فران به مدت 40 روز داده میشود (سه بار در روز هر بار به میزان 10 سی سی). به گروه کنترل (۳۱ بیمار) انتی بیوتیک و مسکن و دارونما به مدت 40 روز داده میشود (سه بار در روز هر بار به میزان 10 سی سی).

متغیرهای پیامد اصلی

میزان دفع سنگ پس از سنگ شکنی برون اندامی بدنال مصرف دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241219064101N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-03-2025, ۱۴۰۳/۱۲/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-03-2025, ۱۴۰۳/۱۲/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-03-2025, ۱۴۰۳/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر حسین رهاویان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7300 4478 21 98+

آدرس ایمیل

m.farhadpour2005@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-03-2025, ۱۴۰۳/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-07-2025, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف داروی عصاره چهار گیاه فران در دفع سنگ کلیه در بیمارانی که تحت سنگ شکنی برون اندامی قرار گرفته اند؛ یک مطالعه بالینی تصادفی شده دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره چهار گیاه روی 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 مبتلا به سنگ کلیه و کاندید سنگ شکنی برون اندامی عدد هانسفیلد سنگ زیر 1000 سن بالای 18 سال فاصله سنگ تا سطح پوست کمتر از 10 سانتی متر سایز سنگ بین 1-2 سانتی متر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار تیدار یا دارای عفونت ادراری فعال سابقه سنگ شکنی کلیه و تعبیه دابل جی عدم رضایت به شرکت در مطالعه بروز هرگونه عارضه حین یا بعد از شنگ شکنی برون اندامی عدم تکمیل پیگیری های بعد از سنگ شکنی وجود هرگونه ناهنجاری آناتومیک در کلیه تحت سنگ شکنی سابقه انجام سی تی اسکن در یک سال گذشته به هر دلیل خانمهای باردار و اطفال مصرف داروهای آنتی پلاکت و آنتی کوآگولان مصرف داروهای دیگر به دلیل هر نوع بیماری سابقه حساسیت به ترکیبات داروی عصاره چهار گیاه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت تصادفی با استفاده از روش پاکت نامه که توسط منشی بخش سنگ شکن بیمارستان میبد در اختیار بیماران قرار میگیرد به دو گروه تقسیم میشوند. به منظور تخصیص تصادفی بیماران واجد شرایط در دو گروه به ترتیب مراجعه این بیماران شماره 1 تا 62 را در نظر میگیریم و سپس با استفاده از نرم افزار Random allocation version 2 دنباله تصادفی تولید میشود و افراد در دو گروه مداخله یا کنترل (A,B) قرار میگیرند. روش تولید کدهای تصادفی به صورت تصادفی ساده میباشد. به منظور کور بودن تخصیص تصادفی لیست تخصیص تصادفی در اختیار فرد دیگری که خارج مطالعه است قرار میگیرد و نوع مداخله بوسیله پیامک یا تلفن از این فرد بر اساس لیست سوال میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کسانی که کور نگه داشته شده اند شامل: (1) شرکت کنندگان که همان بیماران مبتلا به سنگ کلیه که کاندید سنگ شکنی برون اندامی در مرکز سنگ شکنی بیمارستان امام جعفر صادق میبد هستند تحت شرایط ورود و با رضایت نامه وارد مطالعه شدند. (2) ارزیابی کننده یک رادیولوژیست مجرب و واحد است که همه شرکت کنندگان را پس از 40 روز تحت سونوگرافی کلیه قرار میدهد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش بیمارستان شهید دکتر رهنمون یزد-دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

خیابان انقلاب

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8918815484

تاریخ تایید

2023-10-14, 1402/07/22

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SRH.REC.1402.025

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مطالعه بیماران مبتلا به سنگ کلیه که کاندید سنگ شکنی برون اندامی

کد ICD-10

N20.0

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که پس از سنگ شکنی برون اندامی، سنگ کلیه را کاملاً دفع کرده اند

مقاطع زمانی اندازه گیری

چهل روز بعد از انجام سنگ شکنی و مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

تمامی بیماران را قبل از سنگ شکنی تحت سی تی اسکن شکم و لگن بدون تزریق قرار میدهم تا اطلاعات دقیقی از سنگ به دست بیاوریم و برای تمامی بیماران آزمایش کشت ادرار درخواست میکنم تا عفونت ادراری احتمالی را تشخیص دهیم. سپس بیماران توسط یک پرسنل مجرب در زمینه سنگ شکنی برون اندامی و توسط یک دستگاه واجد، تحت سنگ شکنی قرار میگیرند. بیماران 40 روز بعد از انجام سنگ شکنی توسط یک رادیولوژیست مجرب و واحد تحت سونوگرافی کلیه ها قرار میگیرند و وجود و یا عدم وجود سنگ و همچنین سایز بقایای سنگ بررسی میشود.

2

شرح متغیر پیامد

محل سنگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از سنگ شکنی و چهل روز بعد از سنگ شکنی و مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تمامی بیماران را قبل از سنگ شکنی تحت سی تی اسکن شکم و لگن بدون تزریق قرار می‌دهیم تا اطلاعات دقیقی از سنگ به دست بیاوریم و برای تمامی بیماران آزمایش کشت ادرار درخواست می‌کنیم تا عفونت ادراری احتمالی را تشخیص دهیم. سپس بیماران توسط یک پرسنل مجرب در زمینه سنگ شکنی برون اندامی و توسط یک دستگاه واحد، تحت سنگ شکنی قرار می‌گیرند. بیماران 40 روز بعد از انجام سنگ شکنی توسط یک رادیولوژیست مجرب و واحد تحت سونوگرافی کلیه ها قرار می‌گیرند و وجود و یا عدم وجود سنگ و همچنین سایز بقایای سنگ بررسی می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد

سایز سنگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از سنگ شکنی و چهل روز بعد از سنگ شکنی و مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تمامی بیماران را قبل از سنگ شکنی تحت سی تی اسکن شکم و لگن بدون تزریق قرار می‌دهیم تا اطلاعات دقیقی از سنگ به دست بیاوریم و برای تمامی بیماران آزمایش کشت ادرار درخواست می‌کنیم تا عفونت ادراری احتمالی را تشخیص دهیم. سپس بیماران توسط یک پرسنل مجرب در زمینه سنگ شکنی برون اندامی و توسط یک دستگاه واحد، تحت سنگ شکنی قرار می‌گیرند. بیماران 40 روز بعد از انجام سنگ شکنی توسط یک رادیولوژیست مجرب و واحد تحت سونوگرافی کلیه ها قرار می‌گیرند و وجود و یا عدم وجود سنگ و همچنین سایز بقایای سنگ بررسی می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به این گروه که شامل ۳۱ بیمار واجد شرایط می‌باشند، آنتی بیوتیک، مسکن و عصاره چهارگانه فران (گزنه، خارخاسک، دم اسب، کرفس) داده می‌شود و به بیماران توصیه می‌شود داروهای تجویز شده را بر اساس دستورالعمل شرکت فرطب ارومیه به مدت چهل روز مصرف کنند (سه بار در روز هر بار به میزان 10 سی سی).

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به این گروه که شامل ۳۱ بیمار واجد شرایط است، دارونما که آن نیز توسط شرکت فرطب ارومیه تهیه می‌شود که عصاره نعنا می‌باشد و با بسته بندی دقیقاً مشابه در اختیار 31 بیمار قرار می‌گیرد و به بیماران توصیه می‌شود داروهای تجویز شده را بر اساس دستورالعمل شرکت فرطب ارومیه به مدت چهل روز مصرف کنند (سه بار در روز هر بار به میزان 10 سی سی).

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام جعفر صادق(ع)، میبد

نام کامل فرد مسؤول

امیرحسین رهاویان

آدرس خیابان

بلوار بسیج، میدان جانباز، خیابان سلامت

شهر

میبد

استان

یزد

کد پستی

8961977138

تلفن

6300 3235 35 98+

فکس

1206 3235 35 98+

ایمیل

Meybodhospital@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت نوشین شهد ارومیه

نام کامل فرد مسؤول

داوود احمدیان

آدرس خیابان

کیلومتر 6 جاده مهاباد

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5731139951

تلفن

4330 3242 44 98+

ایمیل

nooshinshahd@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت نوشین شهد ارومیه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین رهاویان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی کلیه و مجاری ادراری

آدرس خیابان

خیابان انقلاب

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8918815484

تلفن

0480 3525 35 98+

ایمیل

amirrahavian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین رهاویان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8918815484

تلفن

0480 3525 35 98+

ایمیل

amirrahavian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین رهاویان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی کلیه و مجاری ادراری

آدرس خیابان

خیابان انقلاب

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8918815484

تلفن

0480 3525 35 98+

ایمیل

amirrahavian@yahoo.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان

اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به مستندات مطالعه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود و همچنین افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می‌توانند

برای دریافت آنها اقدام کنند.

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

است

برای مطالعات ثانویه

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

مرکز تحقیقات طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست ارسال شده توسط اعضای مرکز بررسی می‌شود. در

صورت موافقت اعضا اطلاع رسانی می‌شود.

سایر توضیحات

توضیح اضافه ای نیست.