پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه
بررسی تاثیر مصرف عصاره چهارگیاه در دفع سنگ کلیه بدنبال 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 میدهیم. 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 دوگروه تقسیم میشوند. به یک گروه انتی بیوتیک و مسکن و شربت عصاره چهارگیاه 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 میگیرد. در پایان مطالعه وجود و یا عدم وجود سنگ و همچنین سایز بقایای سنگ بررسی میشود و بین دو گروه مقایسه میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 1- سایز 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

گروه‌های مداخله
به گروه مداخله (۳۱بیمار) انتی بیوتیک و مسکن و عصاره چهارگیاه فران به مدت 40 روز داده میشود (سه بار در روز هر بار به میزان 10 سی سی). به گروه کنترل (۳۱بیمار) 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 بدنبال مصرف دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241219064101N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-03-11, ۱۴۰۳/۱۲/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-03-11, ۱۴۰۳/۱۲/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-03-11, ۱۴۰۳/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر حسین رهاویان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4478 7300
آدرس ایمیل
m.farhadpour2005@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-10, ۱۴۰۳/۱۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-23, 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 تبدار 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 چهارگیاه

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 دوگروه 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 سویه 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 ۴۰ روز تحت سونوگرافی کلیه قرار میدهد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۴۰۲/۰۷/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SRH.REC.1402.025

بیماری‌های (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 کاملا دفع کرده اند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهل روز بعد از انجام 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.

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، انتی بیوتیک، مسکن و عصاره چهارگیاه 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 دقیقا 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 مسوول
امیرحسین رهاویان
آدرس خیابان
بلوار بسیج، میدان جانباز، خیابان سلامت
شهر
میبد
استان
یزد
کد پستی
8961977138
تلفن
+98 35 3235 6300
فکس
+98 35 3235 1206
ایمیل
Meybodhospital@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت نوشین شهد ارومیه
نام کامل فرد مسوول
داوود احمدیان
آدرس خیابان
کیلومتر 6 جاده مهاباد
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5731139951
تلفن
+98 44 3242 4330
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
+98 35 3525 0480
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
+98 35 3525 0480
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
+98 35 3525 0480
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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 می توانند 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 می شود. در صورت موافقت اعضا اطلاع رسانی می شود.
سایر توضیحات
توضیح اضافه ای نیست.