پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

ایمنی و اثربخشی فرمولاسیون بر پایه چند گیاه دارویی در بیماران مبتلا به سنگ کلیه کلسیمی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی ایمنی و اثربخشی فرمولاسیون بر پایه چند گیاه دارویی در بیماران مبتلا به سنگ کلیه کلسیمی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
شرکت کنندگان واجد شرایط مراجعه کننده به کلینیک یورولوژی بیمارستان امام علی و یا کلینیک خصوصی مشخص در بازه زمانی خرداد تا آبان 1405 وارد مطالعه خواهند شد. تشخیص سنگ کلیه با استفاده از سونوگرافی KUB یا اسکن توموگرافی کامپیوتری اسپیرال بدون کنتراست تایید میگردد. برای تعیین نوع سنگ از Composition analysis استفاده میشود. بیماران به طور تصادفی در دو گروه (پلاسبو و دارو) قرار میگیرند. برای تصادفی سازی بیماران از روش تصادفی سازی بلوکی (بلوک شماره 4) استفاده میشود. هر دو گروه در صورت ضرورت مجاز به استفاده از مسکن (کتورولاک) و شل کننده عضلانی (هیوسین) به صورت PRN هستند. گروه دارو علاوه بر مسکن روزانه 10 گرم از معجون (منقسم در دو دوز 5 گرمی ، 15 دقیقه بعد از ناهار و شام) به مدت 6 روز دریافت میکنند (60 گرم در 6 روز). گروه دارونما ، دارونما با ظاهر یکسان را دریافت خواهند کرد. همه بیماران هیچ محدودیت غذایی برای بیماران در نظر گرفته نمیشود. همه بیماران در ابتدا و بعد از 10 روز معاینه بالینی میشوند. سونوگرافی، تجزیه و تحلیل ادرار، و پارامترهای هماتولوژیکی و بیوشیمیایی در بدو ورود و 10 روز بعد از شروع درمان بررسی میگردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران 18 تا 60 سال با سنگ کلیه 5 میلی متر یا بزرگتر در قطب تحتانی کلیه در این مطالعه وارد میشوند. شرایط عدم ورود شامل ابتلا به عفونت شدید دستگاه ادراری، آسیب حاد کلیه، CKD، دیابت، استفاده همزمان از داروهای گیاهی برای حل کردن سنگ کلیه مانند Urtica یا ®Sankol®، Rowatinex®، Cystone®، Lithorex-B ZardBand®، و زنان باردار یا شیرده، بیماران دچار مشکلات انعقادی یا مصرف کننده داروهای ضدانعقاد، افراد با سابقه زخم یا اروژن در دستگاه گوارش است.
گروه‌های مداخله
1. گروه دارو : ترکیبی از پودر گیاهان دارویی شامل سیاهدانه و هلیه سیاه و زنجبیل و فلفل با نسبت مشخص مخلوط در عسل 2. گروه دارونما
متغیرهای پیامد اصلی
سایز سنگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180923041093N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-08, ۱۴۰۵/۰۲/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-08, ۱۴۰۵/۰۲/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-08, ۱۴۰۵/۰۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه سادات هاشمی نسب
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 5333 8547
آدرس ایمیل
hashemifa67@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-21, ۱۴۰۵/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ایمنی و اثربخشی فرمولاسیون بر پایه چند گیاه دارویی در بیماران مبتلا به سنگ کلیه کلسیمی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
گیاهان دارویی در سنگ کلیه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سنگ کلیه 5 میلی متر یا بزرگتر در قطب تحتانی کلیه سن بین 18 تا 60 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عفونت شدید دستگاه ادراری آسیب حاد کلیه مشکل مزمن کلیوی دیابت استفاده همزمان از داروهای گیاهی برای حل کردن سنگ کلیه مانند Lithorex-B®، Cystone®، Rowatinex®، Sankol® یا Urtica ZardBand® زنان باردار یا شیرده بیماران دچار مشکلات انعقادی یا مصرف کننده داروهای ضدانعقاد سابقه زخم یا اروژن در دستگاه گوارش
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی بیماران از روش تصادفی سازی بلوکی (بلوک شماره 4) استفاده میشود.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای پنهان کردن تخصیص، از پاکت های مهر و موم شده، شماره گذاری شده، مات و مهر و موم شده استفاده خواهد شد. هر پاکت با یک شماره سریال برچسب گذاری شده و به شخص سوم (منشی کلینیک) تحویل میگردد که پس از رضایت بیمار برای شرکت و تعیین یک گروه درمانی، پاکت مهر و موم شده باز میشود.
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
Research Ethics Committee of Zahedan University of Medical Sciences
آدرس خیابان
زاهدان ، میدان دکتر حسابی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2026-04-08, ۱۴۰۵/۰۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1405.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نفرولیتیازیس (سنگ کلیه)
کد ICD-10
N20.0
توصیف کد ICD-10
Calculus of kidney

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سایز سنگ کلیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 10 روز پس از شروع مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیتروژن اوره در خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 10 روز پس از شروع مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
کراتینین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 10 روز پس از شروع مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

کلسیم سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 10 روز پس از شروع مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
آنزیمهای کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 10 روز پس از شروع مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
وزن مخصوص ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 10 روز پس از شروع مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز ادرار

6

شرح متغیر پیامد
حجم ادرار 24 ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 10 روز پس از شروع مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ظرف مدرج

7

شرح متغیر پیامد
کلسیم ادرار 24 ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 10 روز پس از شروع مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز ادرار

8

شرح متغیر پیامد
منیزیوم کلسیم ادرار 24 ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 10 روز پس از شروع مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز ادرار

9

شرح متغیر پیامد
تعداد مسکن مورد استفاده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای 1 و 2 و 3 و 4 و 5 بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: میزان مشخصی از پودر میوه گیاهان فلفل سیاه، هلیله سیاه، سیاهدانه و ریزوم زنجبیل آسیاب و با عسل مخلوط میشود. بیمار روزانه 5 گرم از این ترکیب را بعد از ناهار و 5 گرم را بعد از شام به مدت 6 روز مصرف مینماید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما (یک سی ام از پودر گیاهان مورد استفاده در دارو مخلوط در عسل). بیمار روزانه 5 گرم از این ترکیب را بعد از ناهار و 5 گرم را بعد از شام به مدت 6 روز مصرف مینماید.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام علی(ع)
نام کامل فرد مسوول
بهزاد نارویی
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5570
ایمیل
bahzadnarouei@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دکتر بهزاد نارویی
نام کامل فرد مسوول
بهزاد نارویی
آدرس خیابان
خیابان خیام، بین میدان خیام و مدرس
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن

+98 54 3329 5570
ایمیل
bahzadnarouei@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا انصاری مقدم
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس - میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3341 9432
ایمیل
Ar.ansarimoghadam@zaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
حبیب غزنوی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس - میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
2151 3337 54 98+
ایمیل
dr.ghaznavi@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سادات هاشمی نسب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس - میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
00985533372151
ایمیل
hashemifa67@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سادان هاشمی نسب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس - میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
00985533372151
ایمیل
hashemifa67@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از پایان مطالعه اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین دانشگاهی و علمی

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

فقط در راستای آنالیزها و تحقیقات مرتبط با عنوان اصلی این مطالعه

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

ایمیل به hashemifa67@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده ها پس از بررسی و تائید تقاضا طی یک ماه در اختیار فرد متقاضی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات