پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

ارزیابی اثرات عصاره میوه هلیله در پیشگیری از سمیت کلیوی ناشی از مواد حاجب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
۱. تعیین میانگین سطح سرمی کراتینین در گروه مداخله و کنترل در روز صفر (قبل از شروع درمان)، و 72 ساعت پس از شروع درمان ۲. تعیین میانگین سطح سرمی BUN در گروه مداخله و کنترل در روز صفر (قبل از شروع درمان)، و 72 ساعت پس از شروع درمان ۳. تعیین میانگین برون ده ادراری در گروه مداخله و کنترل در روز صفر (قبل از شروع درمان)، و 72 ساعت پس از شروع درمان
طراحی
کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان‌های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، بیمارستان الزهرا، خورشید و چمران
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ملاک‌های ورود به مطالعه: 1. سن بالای 18 سال 2. دریافت ماده حاجب یددار 3. eGFR بالای 60 (با استفاده از فرمول CKD-EPI) ملاک‌های خروج از مطالعه: 1. سن بالای 65 سال 2. دریافت همزمان سایر داروهای نفروتوکسیک (مانند ونکومایسین، آمینوگلیکوزیدها، آمفوتریسین-B، کولیستین، سیس پلاتین، مهار کننده های کلسینورین) 3. عدم تکمیل مطالعه تا پایان روز سوم 4. بارداری و شیردهی
گروه‌های مداخله
برای گروه مورد، 1000 میلی گرم عصاره هلیله (دو کپسول) هر 12 ساعت، از 6 ساعت قبل از تزریق ماده حاجب برای بیمار شروع شده و به مدت 3 روز تا دفع کامل ماده حاجب برای بیمار ادامه می یابد. گروه کنترل فقط پروتوکل رایج بخش که شامل هیدراسیون هست را دریافت خواهد کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
در این مطالعه، تغییرات eGFR ، BUN، Cr و برون ده ادراری به عنوان پیامد اولیه و بروز نارسایی حاد کلیوی به عنوان پیامد ثانویه مورد بررسی قرار می گیرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160713028901N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شیرین سادات بدری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 7068
آدرس ایمیل
badri@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-07-22, ۱۴۰۶/۰۴/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثرات عصاره میوه هلیله در پیشگیری از سمیت کلیوی ناشی از مواد حاجب

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات عصاره میوه هلیله در پیشگیری از سمیت کلیوی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال دریافت ماده حاجب یددار eGFR بالای 60 (با استفاده از فرمول CKD-EPI)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 65 سال دریافت همزمان سایر داروهای نفروتوکسیک (مانند ونکومایسین، آمینوگلیکوزیدها، آمفوتریسین-B، کولیستین، سیس پلاتین، مهار کننده های کلسینورین) عدم تکمیل مطالعه تا پایان روز سوم بارداری و شیردهی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تولید توالی تصادفی، از روش تصادفی‌سازی بلوکی با بلوک‌های متغیر استفاده خواهد شد. توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار Randomization.com تولید می‌شود. اندازه بلوک‌ها به‌صورت تصادفی بین مقادیر 6 و 9 تعیین می‌گردد تا از پیش‌بینی‌پذیری تخصیص جلوگیری شود. سپس توالی‌ها در پاکت‌های دربسته و شماره‌گذاری‌شده قرار می‌گیرند و در هنگام ورود بیمار به مطالعه، تخصیص بر اساس ترتیب پاکت‌ها انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده های داروسازی و تغذیه-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2026-04-05, ۱۴۰۵/۰۱/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.PHANUT.REC.1405.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سمیت کلیوی

کد ICD-10

N17.9

توصیف کد ICD-10

Acute kidney failure, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات eGFR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و در پایان درمان (پس از ۷۲ ساعت)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه با فرمول CKD-EPI

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات سطح سرمی کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و در پایان درمان (پس از ۷۲ ساعت)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری غلظت کراتینین در نمونه سرم

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات سطح سرمی BUN

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و در پایان درمان (پس از ۷۲ ساعت)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری غلظت BUN در نمونه خون

4

شرح متغیر پیامد

تغییرات برون ده ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و در پایان درمان (پس از ۷۲ ساعت)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری حجم ادرار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کلیه بیماران تحت هیدراتاسیون قبل از دریافت ماده ی حاجب طبق گایدلاین و پروتوکل مرکز بصورت ۱ mL/kg/hour نرمال سالین برای 6 تا 12 ساعت قبل از دریافت ماده حاجب و 1 mL/kg/hour نرمال سالین برای 6 تا 12 ساعت حین و بعد از دریافت ماده حاجب قرار خواهند گرفت. برای گروه مورد، 1000 میلی گرم عصاره هلیله (دو کپسول) هر 12 ساعت، از 6 ساعت قبل از تزریق ماده حاجب برای بیمار شروع شده و به مدت 3 روز تا دفع کامل

ماده حاجب برای بیمار ادامه می یابد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کلیه بیماران تحت هیدراتاسیون قبل از دریافت ماده ی حاجب طبق گایدلاین و پروتوکل مرکز بصورت ۱ mL/kg/hour نرمال سالین برای 6 تا 12 ساعت قبل از دریافت ماده حاجب و 1 mL/kg/hour نرمال سالین برای 6 تا 12 ساعت حین و بعد از دریافت ماده حاجب قرار خواهند گرفت. گروه کنترل، داروی دیگری به غیر از پروتوکل استاندارد مرکز دریافت نخواهد کرد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهراء
نام کامل فرد مسوول
شیرین سادات بدری
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا، بلوار صفه، بزرگراه شهید کشوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3822 0000
ایمیل
badri@pharm.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خورشید
نام کامل فرد مسوول
شیرین سادات بدری
آدرس خیابان
بیمارستان خورشید، خیابان استانداری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
badri@pharm.mui.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان چمران
نام کامل فرد مسوول
شیرین سادات بدری
آدرس خیابان
بیمارستان چمران، خیابان سلمان فارسی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8158388997
تلفن
+98 31 3260 0961
ایمیل
badri@pharm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهدی عسگری
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8064
فکس
ایمیل
res@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.mui.ac.ir/fa
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول
شیرین سادات بدری
موقعیت شغلی
هیأت علمی، دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
گروه داروسازی بالینی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
Isfahan
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7068
ایمیل
badri@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شیرین سادات بدری
موقعیت شغلی
هیأت علمی، دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
گروه داروسازی بالینی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
Isfahan
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7068
ایمیل
badri@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شیرین سادات بدری
موقعیت شغلی
هیأت علمی، دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
گروه داروسازی بالینی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
Isfahan
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7068
ایمیل
badri@pharm.mui.ac.ir

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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در ابتدا هم بیماران بستری و هم بیماران سرپایی وارد مطالعه خواهند شد؛ تجویز دارو برای بیماران بستری در بیمارستان، و برای بیماران سرپایی در منزل انجام خواهد شد. در هر دو دسته بیمار، در صورتی که امکان انجام آزمایشات و پیگیری بیمار تا روز سوم فراهم نشود، بیمار از مطالعه خارج خواهد شد. برون ده ادراری همانگونه که در اهداف هم به آن اشاره شده، فقط در بیماران بستری اندازه گیری می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی به داده ها، از نیمه دوم سال ۱۴۰۶، پس از دفاع از پایان نامه و چاپ مقاله حاصل از طرح، خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین، دانشجویان و مدرسین شاغل در موسسات دانشگاهی و درمانی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور طراحی مطالعات مشابه یا استفاده از نتایج این مطالعه برای مرور سیستماتیک و متاآنالیز داده ها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پایگاه های علمی اینترنتی، شامل PubMed، Web of Science ، Scopus و ... وبسایت کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، به آدرس: https://diglib.mui.ac.ir/ و یا از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول: badri@pharm.mui.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
جستجو با لغات کلیدی در پایگاه های علمی اینترنتی، جستجو از طریق عنوان طرح در وبسایت کتابخانه دیجیتال دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، جستجوی اینترنتی در وبسایت مجله ای که مقاله حاصل از طرح در آن به چاپ می رسد
سایر توضیحات