

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر کوتاه مدت و بلند مدت مصرف آب انار بر فاکتورهای التهابی و فشار خون و بررسی عملکرد آندوتلیوم عروقی در افراد پر فشار خون

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی در بین افراد پر فشار خون داوطلب انجام خواهد شد، 30 نفر داوطلب انتخاب خواهند شد. هدف از این مطالعه بررسی اثر مصرف 2 هفته آب انار بر فاکتورهای التهابی، سطح لیپیدهای خون، عملکرد آندوتلیوم عروقی (FMD) و فشار خون در افراد پر فشار خون می باشد. افراد با سابقه بیماریهای دیابت، بیماریهای قلبی عروقی، کبدی و کلیوی و همچنین افراد با بیماری تیروئید، افراد باردار و شیر دهی، افراد با بیماریهای متابولیک و غدد درون ریز از مطالعه حذف می شوند. عملکرد آندوتلیوم با سونوگرافی داپلر، فشار خون با دستگاه فشار سنج و فاکتورهای التهابی (hs-CRP-ICAM-VCAM-IL-6-E-Selectin) و سطح لیپید پروفایل آنها با استفاده از کیت های الیزا اندازه گیری می گردد. 30 نفر افراد مبتلا به پر فشار خون به طور تصادفی به دو گروه 15 نفره تقسیم خواهند شد. یک گروه به عنوان گروه شاهد و یک گروه به عنوان مورد خواهند بود. سپس از افراد خواسته می شود که 150 میلی لیتر آب انار را در وعده بین نهار تا شام به مدت 2 هفته مصرف نمایند. گروه شاهد آب مصرف خواهند کرد. سپس در آغاز و پایان 2 هفته مطالعه فاکتورهای ذکر شده در فوق اندازه گرفته خواهند شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9090 1335 31 98+

آدرس ایمیل

s_asgari@crc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات قلب و عروق اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/05/01, 2012-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/05/14, 2012-08-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر کوتاه مدت و بلند مدت مصرف آب انار بر فاکتورهای التهابی و فشار خون و بررسی عملکرد آندوتلیوم عروقی در افراد پر فشار خون

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف آب انار بر فاکتورهای التهابی و فشار خون و بررسی عملکرد آندوتلیوم عروقی در افراد پر فشار خون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد با این مشخصات وارد طرح می شوند: BMI بیشتر از 18 و کمتر از 35 kg/m²؛ فشار خون سیستولیک (SBP) آنها بیشتر از 100 و کمتر از 160 mm Hg؛ فشار خون دیاستولیک (DBP) آنها بیشتر از 50 و کمتر از 100 mm Hg باشد. معیارهای خروج: افراد با سابقه بیماریهای دیابت؛ بیماریهای قلبی عروقی؛ کبدی و کلیوی و همچنین افراد با بیماری تیروئید؛ افراد باردار و شیر دهی؛ افراد با بیماریهای متابولیک و غدد درون ریز

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206249662N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1391/05/19, 09-08-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1391/05/19, 2012-08-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه عسگری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات صدیقه طاهره

کشور

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

میزان فاکتورهای التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 2 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد اندوتلیوم عروق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 2 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

التراسونوگرافی داپلر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 2 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

میزان تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 2 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

3

شرح متغیر پیامد

میزان کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای 2 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

4

شرح متغیر پیامد

میزان HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای 2 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

5

شرح متغیر پیامد

میزان LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات قلب و عروق اصفهان

آدرس خیابان

میدان جمهوری، خیابان خرم

شهر

اصفهان

کد پستی

0098

تاریخ تایید

۱۳۸۶/۰۷/۱۶, 2007-10-08

کد کمیته اخلاق

86110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشار خون

کد ICD-10

I10-I15

توصیف کد ICD-10

Hypertensive diseases

2

شرح

اختلال عملکرد عروق FMD

کد ICD-10

I70-I79

توصیف کد ICD-10

Diseases of arteries, arterioles and capillaries

گروه‌های مداخله

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب و عروق اصفهان و مرکز تحقیقاتی فیزیولوژی دانشگاه
اصفهان

نام کامل فرد مسوول

صدیقه عسگری

موقعیت شغلی

دکتری داروسازی و دکتری فارماکوگنوزی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان جمهوری، خیابان خرم، مرکز تحقیقات قلب و عروق حضرت
صدیقه طاهره (ع)

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

9595 1355 31 98+

فکس

ایمیل

sasgary@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات قلب و عروق اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهتاب کشوری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد فیزیولوژی/ کارشناس پژوهشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان جمهوری، خیابان خرم، مرکز تحقیقات قلب و عروق حضرت
صدیقه طاهره (ع)

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

9595 1335 31 98+

فکس

ایمیل

mahtabkeshvari87@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

1

شرح مداخله

در 15 نفر گروه مورد (گروه مورد آزمایش): میلیتر آب انار طبیعی به مدت 2 هفته و یکبار در روز بین نهار و شام مصرف 150 خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

در گروه شاهد 150 میلی لیتر آب به مدت 2 هفته مصرف 150 خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروفا

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات قلب و عروق حضرت صدیقه طاهره (ع)

نام کامل فرد مسوول

مهتاب کشوری

آدرس خیابان

میدان جمهوری، خیابان خرم

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب و عروق اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر باهنر

آدرس خیابان

میدان جمهوری، خیابان خرم

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز قلب و عروق اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی